SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 121

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Mercoledì, 25 maggio 2022   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Istituto nazionale di statistica

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 marzo 2022, n. **55**.

Regolamento recante disposizioni in materia di comunicazione, accesso e consultazione dei dati e delle informazioni relativi alla titolarità effettiva di imprese dotate di personalità giuridica, di persone giuridiche private, di *trust* produttivi di effetti giuridici rilevanti ai fini fiscali e di istituti giuridici affini al *trust*.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2005 e la direttiva 2006/70/CE della Commissione del 1° agosto 2006;

Vista la direttiva (UE) 2018/843 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 e 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 125, recante: «Modifiche ed integrazioni ai decreti legislativi 25 maggio 2017, n. 90 e n. 92, recanti attuazione della direttiva (UE) 2015/849, nonché attuazione della direttiva (UE) 2018/843 che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario ai fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE»;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e l'attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006»;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante: «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione» e, in particolare, l'articolo 21, comma 5, nonché il comma 2, lettera *d)* e *f)* e il comma 4, lettera *c)* e d-*bis*);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in materia di adozione dei decreti ministeriali aventi natura regolamentare nelle materie di competenza del Ministro;

Visto il concerto del Ministro dello sviluppo economico, espresso con nota n. 19253 del 12 ottobre 2021;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 14 gennaio 2021;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 23 febbraio 2021 e del 9 marzo 2021;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 23 novembre 2021;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri inviata con nota prot. n. 749 del 24 gennaio 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Sezione I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

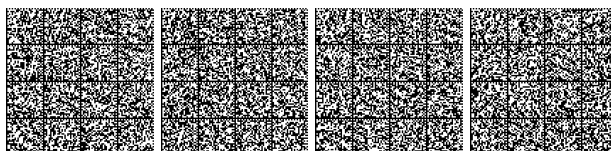
1. Nel presente decreto:

a) decreto antiriciclaggio: indica il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

b) CAD: Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

c) TUDA: Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

2. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) comunicazione unica d'impresa: la comunicazione telematica di cui all'articolo 9 del decreto-legge

31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, che, per le finalità del presente decreto, è diretta unicamente al registro delle imprese;

b) controinteressati all'accesso: coloro che, ai sensi dell'articolo 21, comma 2, lettera *f)*, secondo periodo, e comma 4, lettera d-*bis*), terzo periodo, del decreto antiriciclaggio indicano nella comunicazione relativa alle informazioni attinenti alla titolarità effettiva, le circostanze eccezionali ai fini dell'esclusione dell'accesso;

c) dati identificativi dei soggetti cui è riferita la titolarità effettiva: il nome e il cognome, il luogo e la data di nascita, la residenza anagrafica e il domicilio, ove diverso dalla residenza anagrafica, e, ove assegnato, il codice fiscale;

d) fiduciario di *trust* o di istituti giuridici affini: il fiduciario o i fiduciari di *trust* espressi e le persone che esercitano diritti, poteri, e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana secondo l'articolo 22, comma 5 del decreto antiriciclaggio;

e) gestore: InfoCamere S.C.p.A, che gestisce per conto delle Camere di commercio il sistema informativo nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 29 dicembre 1993, n. 580;

f) imprese dotate di personalità giuridica: le società a responsabilità limitata, le società per azioni, le società in accomandita per azioni e le società cooperative;

g) istituti giuridici affini al *trust*, tenuti all'iscrizione nella sezione speciale: gli enti e gli istituti che, per assetto e funzioni, determinano effetti giuridici equivalenti a quelli dei *trust* espressi, anche avuto riguardo alla destinazione dei beni ad uno scopo ed al controllo da parte di un soggetto diverso dal proprietario, nell'interesse di uno o più beneficiari o per il perseguimento di uno specifico fine, secondo l'articolo 22, comma 5-*bis*, del decreto antiriciclaggio;

h) persone giuridiche private: le associazioni, le fondazioni e le altre istituzioni di carattere privato che acquistano la personalità giuridica con l'iscrizione nel registro delle persone giuridiche, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361;

i) registro delle imprese: il registro delle imprese previsto dall'articolo 2188 del codice civile;

l) sezione autonoma: l'apposita sezione autonoma del registro delle imprese, contenente i dati e le informazioni sulla titolarità effettiva di imprese dotate di personalità giuridica e di persone giuridiche private;

m) sezione speciale: l'apposita sezione speciale del registro delle imprese, recante le informazioni sulla titolarità effettiva dei *trust* produttivi di effetti giuridici rilevanti a fini fiscali, nonché degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana;

n) soggetti obbligati: le categorie di soggetti individuati nell'articolo 3 del decreto antiriciclaggio;

o) titolare effettivo delle imprese dotate di personalità giuridica: la persona fisica o le persone fisiche cui è riconducibile la proprietà diretta o indiretta ai sensi dell'articolo 20, commi 2, 3 e 5, del decreto antiriciclaggio;

p) titolare effettivo delle persone giuridiche private: i soggetti individuati dall'articolo 20, comma 4, del decreto antiriciclaggio;

q) titolare effettivo di *trust* e istituti giuridici affini: i soggetti individuati dall'articolo 22, comma 5, primo periodo, del decreto antiriciclaggio;

r) trust tenuti all'iscrizione nella sezione speciale: i *trust* produttivi di effetti giuridici rilevanti a fini fiscali, individuati dall'articolo 21, comma 3, primo periodo, del decreto antiriciclaggio;

s) ufficio del registro imprese: l'ufficio del registro delle imprese istituito presso la Camera di commercio dall'articolo 8, comma 1, della legge 29 dicembre 1993 n. 580;

t) Unioncamere: l'ente che cura e rappresenta gli interessi generali delle Camere di commercio e degli altri organismi del sistema camerale italiano ai sensi dell'articolo 7 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

Art. 2.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto, al fine di prevenire e contrastare l'uso del sistema economico e finanziario a scopo di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, detta disposizioni, da attuarsi con modalità esclusivamente telematiche:

a) in materia di comunicazione all'ufficio del registro delle imprese dei dati e delle informazioni relativi alla titolarità effettiva di imprese dotate di personalità giuridica, di persone giuridiche private, di *trust* produttivi di effetti giuridici rilevanti a fini fiscali e istituti giuridici affini al *trust* per la loro iscrizione e conservazione nella sezione autonoma e nella sezione speciale del registro delle imprese;

b) in materia di accesso ai dati e alle informazioni da parte delle Autorità, dei soggetti obbligati, del pubblico e di qualunque persona fisica o giuridica, ivi compresa quella portatrice di interessi diffusi;

c) per individuare e quantificare i diritti di segreteria rispetto ai soggetti diversi dalle Autorità;

d) per garantire la sicurezza del trattamento dei dati e delle informazioni.

Art. 3.

Modalità e termini della comunicazione, variazione e conferma dei dati e delle informazioni sulla titolarità effettiva

1. Gli amministratori delle imprese dotate di personalità giuridica e il fondatore, ove in vita, oppure i soggetti cui è attribuita la rappresentanza e l'amministrazione delle persone giuridiche private comunicano all'ufficio del registro delle imprese della Camera di commercio territorialmente competente i dati e le informazioni relativi alla titolarità effettiva, acquisiti ai sensi dell'articolo 22, commi 3 e 4, del decreto antiriciclaggio, per la loro iscrizione e conservazione nella sezione autonoma del registro delle imprese.

2. Il fiduciario di *trust* o di istituti giuridici affini comunica all'ufficio del registro delle imprese della Camera di commercio territorialmente competente i dati e le informazioni relativi alla titolarità effettiva, acquisiti ai sensi dell'articolo 22, comma 5, del decreto antiriciclaggio per la loro iscrizione e conservazione nella sezione speciale del registro delle imprese.

3. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 comunicano eventuali variazioni dei dati e delle informazioni relativi alla titolarità effettiva entro trenta giorni dal compimento dell'atto che dà luogo a variazione. Gli stessi soggetti comunicano annualmente la conferma dei dati e delle informazioni, entro dodici mesi dalla data della prima comunicazione o dall'ultima comunicazione della loro variazione o dall'ultima conferma. Le imprese dotate di personalità giuridica possono effettuare la conferma contestualmente al deposito del bilancio. Delle avvenute comunicazioni è rilasciata contestuale ricevuta.

4. I dati e le informazioni sulla titolarità effettiva sono resi mediante autodichiarazione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del TUDA.

5. Per tutte le comunicazioni previste dal presente articolo, è utilizzato il modello di comunicazione unica di impresa adottato con decreto dirigenziale del Ministero dello sviluppo economico del 19 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 3 dicembre 2009. Le specifiche tecniche del formato elettronico della comunicazione unica d'impresa saranno adottate con decreto dirigenziale del Ministero dello sviluppo economico ai sensi degli articoli 11, comma 1, 14, comma 1, e 18, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581. Il decreto dirigenziale del Ministero dello sviluppo economico è adottato ed entra in vigore entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e in ogni caso successivamente alla predisposizione del disciplinare tecnico di cui all'articolo 11, comma 3, all'entrata in vigore del decreto ministeriale di cui all'articolo 8, comma 1, e all'entrata in vigore del decreto dirigenziale di cui al comma 5, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il provvedimento del Ministero dello sviluppo economico che attesta l'operatività del sistema di comunicazione dei dati e delle informazioni sulla titolarità effettiva. Le comunicazioni dei dati e delle informazioni di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate entro i sessanta giorni successivi alla pubblicazione del provvedimento di cui al presente comma.

7. Le imprese dotate di personalità giuridica e le persone giuridiche private, la cui costituzione sia successiva alla data del provvedimento del Ministero dello sviluppo economico di cui al comma 6, provvedono alla comunicazione di cui al comma 1 entro trenta giorni dalla iscrizione nei rispettivi registri. I *trust* e istituti giuridici affini la cui costituzione sia successiva alla stessa data, provvedono alla comunicazione di cui al comma 2 entro trenta giorni dalla loro costituzione.

8. I termini previsti dai commi 3, 6 e 7 per le comunicazioni ivi disciplinate sono perentori.

9. Tutti gli adempimenti previsti dal presente articolo sono effettuati con l'ausilio di idoneo sistema informatico predisposto dal gestore.

Art. 4.

Dati e informazioni oggetto di comunicazione

1. La comunicazione di cui all'articolo 3, avente ad oggetto dati e informazioni sulla titolarità effettiva contiene:

a) i dati identificativi e la cittadinanza delle persone fisiche indicate come titolare effettivo ai sensi dell'articolo 20, commi 2, 3 e 5, del decreto antiriciclaggio per le imprese dotate di personalità giuridica, dell'articolo 20, comma 4, del decreto antiriciclaggio per le persone giuridiche private, dell'articolo 22, comma 5, decreto antiriciclaggio per i trust o istituti affini;

b) in aggiunta a quanto previsto dalla lettera *a)*, per le imprese dotate di personalità giuridica:

1) l'entità della partecipazione al capitale dell'ente da parte della persona fisica indicata come titolare effettivo, ai sensi dell'articolo 20, comma 2, del decreto antiriciclaggio;

2) ove il titolare effettivo non sia individuato in forza dell'entità della partecipazione di cui al punto 1), le modalità di esercizio del controllo ovvero, in ultima istanza, i poteri di rappresentanza legale, amministrazione o direzione dell'ente, esercitati dalla persona fisica indicata come titolare effettivo, ai sensi dell'articolo 20, commi 3 e 5, del decreto antiriciclaggio;

c) in aggiunta a quanto previsto dalla lettera *a)*, per le persone giuridiche private, il codice fiscale e, anche nel caso di eventuali successive variazioni:

1) la denominazione dell'ente;

2) la sede legale e, ove diversa da quella legale, la sede amministrativa dell'ente;

3) l'indirizzo di posta elettronica certificata;

d) in aggiunta a quanto previsto dalla lettera *a)*, relativamente ai *trust* e agli istituti giuridici affini, il codice fiscale e, anche nel caso di eventuali successive variazioni:

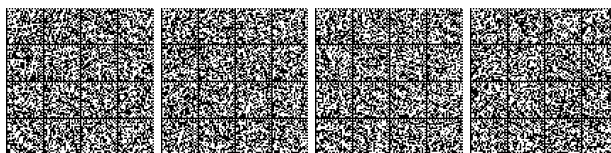
1) la denominazione del *trust* o dell'istituto giuridico affine;

2) la data, il luogo e gli estremi dell'atto di costituzione del *trust* o dell'istituto giuridico;

e) l'eventuale indicazione delle circostanze eccezionali, ai fini dell'esclusione dell'accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva, ai sensi dell'articolo 21, comma 2, lettera *f)*, secondo periodo, e comma 4, lettera d-*bis*), terzo periodo, del decreto antiriciclaggio, nonché l'indicazione di un indirizzo di posta elettronica per ricevere le comunicazioni di cui all'articolo 7, comma 3, nella qualità di controinteressato;

f) la dichiarazione, ai sensi dell'articolo 48 del TUDA, di responsabilità e consapevolezza in ordine alle sanzioni previste dalla legislazione penale e dalle leggi speciali in materia di falsità degli atti e delle dichiarazioni rese.

2. La Camera di commercio territorialmente competente provvede all'accertamento e alla contestazione della violazione dell'obbligo di comunicazione dei dati e del-

le informazioni sulla titolarità effettiva e all'irrogazione della relativa sanzione amministrativa, ai sensi dell'articolo 2630 del codice civile, secondo le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. La Camera di commercio territorialmente competente, anche avvalendosi del sistema informatico del gestore, provvede ai controlli delle comunicazioni di cui all'articolo 3 rispetto alle regole tecniche e a quelle specifiche del formato elettronico, risultanti dal decreto dirigenziale di cui all'articolo 3, comma 5, nonché ai controlli sulle autodichiarazioni, ai sensi del TUDA.

Sezione II

ACCESSO AI DATI E ALLE INFORMAZIONI

Art. 5.

Accesso da parte delle autorità

1. Le autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, e comma 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto antiriciclaggio accedono ai dati e alle informazioni sulla titolarità effettiva presenti nella sezione autonoma e nella sezione speciale del registro delle imprese.

2. Le modalità tecniche e operative dell'accesso di cui al comma 1 sono disciplinate con apposita convenzione sottoscritta da ciascuna autorità di cui al comma 1 con Unioncamere e il gestore. Tali convenzioni regolano le modalità uniformi di attivazione del collegamento via web o tramite cooperazione applicativa al sistema informatico del gestore nonché le modalità di identificazione, modifica e revoca da parte dell'autorità dei propri operatori abilitati all'accesso. Il sistema informatico del gestore consente, attraverso gli strumenti definiti dal decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, la verifica dell'identità digitale dei soggetti abilitati all'accesso.

3. Ai fini dell'accesso da parte dell'autorità giudiziaria, conformemente alle proprie attribuzioni istituzionali, la convenzione di cui al comma 2 è stipulata con il Ministero della giustizia.

4. Ai fini dell'accesso da parte delle autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *d)*, e comma 4, lettera *c)*, del decreto antiriciclaggio, le medesime autorità trasmettono alla Camera di commercio territorialmente competente, attraverso il sistema informatico del gestore e secondo le modalità tecniche e informatiche definite nella convenzione di cui al comma 2, un'autodichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del TUDA, con cui attestano che l'accesso alla sezione autonoma e alla sezione speciale del registro è effettuato per il perseguimento delle sole finalità di contrasto dell'evasione fiscale.

Art. 6.

Accesso da parte dei soggetti obbligati

1. I soggetti obbligati di cui all'articolo 3 del decreto antiriciclaggio, previo accreditamento, accedono alla sezione autonoma e alla sezione speciale del registro delle imprese, per la consultazione dei dati e delle informazioni sulla titolarità effettiva a supporto degli adempimenti concernenti l'adeguata verifica della clientela, ai sensi degli articoli 18 e 19 del decreto antiriciclaggio.

2. La richiesta di accreditamento è presentata dal soggetto obbligato alla Camera di commercio territorialmente competente e contiene:

a) l'appartenenza del richiedente ad una o più delle categorie tra quelle previste dall'articolo 3 del decreto antiriciclaggio;

b) i propri dati identificativi, compreso l'indirizzo di posta elettronica certificata, e quelli del rappresentante legale nel caso di persona giuridica;

c) l'indicazione dell'autorità di vigilanza competente di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *c)* del decreto antiriciclaggio o dell'organismo di autoregolamentazione di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *aa)* del medesimo decreto e, se del caso, delle amministrazioni e degli organismi interessati di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto antiriciclaggio;

d) la finalità dell'utilizzo dei dati e delle informazioni sulla titolarità effettiva a supporto degli adempimenti di adeguata verifica della clientela.

3. L'accreditamento è comunicato al soggetto obbligato a mezzo posta elettronica certificata e consente l'accesso per due anni, decorrenti dalla data del primo accreditamento o da quella del rinnovo espresso dello stesso. Le eventuali modifiche dello status di soggetto obbligato o la sua cessazione sono comunicati dal soggetto obbligato entro dieci giorni.

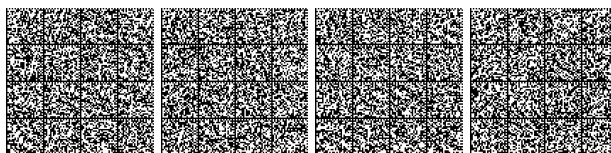
4. I soggetti obbligati accreditati, ferma restando la responsabilità per il rispetto della finalità della consultazione di cui al comma 1, possono indicare delegati all'accesso incardinati nella propria organizzazione.

5. I soggetti obbligati accreditati segnalano tempestivamente alla Camera di commercio territorialmente competente le eventuali difformità tra le informazioni sulla titolarità effettiva ottenute per effetto della consultazione della sezione autonoma e della sezione speciale del registro delle imprese e quelle acquisite in sede di adeguata verifica della clientela, ai sensi degli articoli 18 e 19 del decreto antiriciclaggio. Le segnalazioni acquisite sono consultabili da parte delle autorità abilitate all'accesso di cui all'articolo 5, secondo le modalità indicate nelle convenzioni di cui al comma 2 del medesimo articolo 5, garantendo, in ogni caso, l'anonimato dei soggetti obbligati segnalanti.

6. La richiesta di accreditamento di cui al comma 2, le comunicazioni di conferma, modifica o cessazione di status di cui al comma 3, l'indicazione di delegati di cui al comma 4, le segnalazioni di cui al comma 5, sono rese mediante apposita autodichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del TUDA.

7. Il gestore rende disponibile un adeguato sistema informatico per:

a) la richiesta di accreditamento di cui al comma 2;

b) la comunicazione con posta elettronica certificata dell'avvenuto accreditamento e le comunicazioni di conferma, modifica e cessazione dello status di cui al comma 3;

c) l'indicazione dei soggetti delegati di cui al comma 4;

d) le segnalazioni di difformità di cui al comma 5.

8. Il gestore rende disponibili specifiche funzionalità che consentono ai soggetti obbligati accreditati l'accesso tramite strutture tecniche informatiche indicate da loro stessi per il collegamento con il sistema informatico del gestore, ferma restando la responsabilità del soggetto obbligato circa il rispetto della finalità della consultazione di cui al comma 1. A tal fine il gestore individua apposite misure tecniche e di sicurezza nell'ambito del disciplinare previsto dall'articolo 11, comma 3.

9. La Camera di commercio territorialmente competente provvede ai controlli delle autodichiarazioni di cui al comma 6, ai sensi degli articoli 46 e 47 del TUDA. A tal fine, le autorità di vigilanza di settore, gli organismi di autoregolamentazione nonché le amministrazioni e organismi interessati forniscono, a richiesta, alla Camera di commercio competente, le informazioni utili all'espletamento dei controlli, anche sulla base di apposite convenzioni che possono stipulare con Unioncamere e il gestore.

Art. 7.

Accesso da parte di altri soggetti

1. I dati e le informazioni sulla titolarità effettiva delle imprese dotate di personalità giuridica e delle persone giuridiche private, presenti nella sezione autonoma del registro delle imprese, sono accessibili al pubblico a richiesta e senza limitazioni, salvo che nella comunicazione di cui all'articolo 4 risulti l'indicazione di cui al comma 1, lettera *e)*, dello stesso articolo. L'accesso del pubblico ha ad oggetto il nome, il cognome, il mese e l'anno di nascita, il paese di residenza e la cittadinanza del titolare effettivo e le condizioni da cui deriva lo *status* di titolare effettivo, ai sensi dell'articolo 20 del decreto antiriciclaggio.

2. I dati e le informazioni sulla titolarità effettiva dei *trust* e degli istituti giuridici affini al *trust* tenuti all'iscrizione nella sezione speciale, comunicati ai sensi dell'articolo 3 e presenti nella sezione speciale del registro delle imprese, sono resi disponibili a qualunque persona fisica o giuridica, ivi compresa quella portatrice di interessi diffusi, che sia legittimata all'accesso ai sensi dell'articolo 21, comma 4, lettera d-*bis*), primo e secondo periodo, del decreto antiriciclaggio, sulla base della presentazione alla Camera di commercio territorialmente competente di una richiesta motivata di accesso, che attesti la sussistenza dei presupposti di cui alla medesima lettera d-*bis*), primo e secondo periodo. Entro il termine di venti giorni dalla richiesta, la Camera di commercio territorialmente competente consente l'accesso o comunica il diniego motivato al richiedente, a mezzo posta elettronica certificata. In mancanza di comunicazione entro il predetto termine l'accesso si intende respinto.

3. Qualora nella comunicazione di cui all'articolo 3 è presente l'indicazione di cui al comma 1, lettera *e)*, dell'articolo 4, la Camera di commercio territorialmente competente trasmette la richiesta di accesso di cui ai commi 1 e 2 al controinteressato, mediante comunicazione all'indirizzo di posta elettronica certificata comunicato ai sensi del medesimo articolo 4, comma 1, lettera *e)*. Entro dieci giorni dalla ricezione della predetta comunicazione, il controinteressato all'accesso può trasmettere, a mezzo posta elettronica certificata, una motivata opposizione. La Camera di commercio valuta caso per caso le circostanze eccezionali di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *f)*, e comma 4, lettera d-*bis*), del decreto antiriciclaggio, rappresentate dal controinteressato, che giustificano in tutto o in parte il diniego dell'accesso, anche alla luce del principio di proporzionalità tra il rischio paventato e l'interesse all'accesso. L'accesso ai dati di cui ai commi 1 e 2 può essere escluso in tutto o in parte all'esito della valutazione, da parte della Camera di commercio territorialmente competente, delle circostanze eccezionali rappresentate dal controinteressato. Il diniego motivato dell'accesso è comunicato al richiedente, a mezzo posta elettronica certificata, entro venti giorni dalla richiesta di accesso. In mancanza di comunicazione entro il predetto termine l'accesso si intende respinto.

4. Il gestore rende disponibile un adeguato sistema informatico:

a) per la presentazione delle richieste di accesso di cui al comma 1 e al comma 2;

b) per la consultazione dei dati e delle informazioni;

c) per le comunicazioni al controinteressato e per l'eventuale opposizione dello stesso;

d) per la comunicazione del diniego.

5. Avverso il diniego dell'accesso il richiedente può avvalersi dei mezzi di tutela di cui all'articolo 25 della legge del 7 agosto 1990, n. 241.

6. Il gestore, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunica al Ministero dell'economia e delle finanze, che provvede alla pubblicazione e alla comunicazione alla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 21, comma 2, lettera *f)*, e comma 4, lettera d-*bis*), del decreto antiriciclaggio, i dati statistici relativi al numero dei dinieghi di accesso di cui ai commi 2 e 3 e le relative motivazioni, riferibili all'anno solare precedente.

Art. 8.

Diritti di segreteria e rilascio di copie e certificati

1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e dell'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, sono individuati e successivamente modificati e aggiornati le voci e gli importi dei diritti di segreteria della Camera di commercio per gli adempimenti previsti dal presente decreto inerenti l'istituzione della sezione autonoma e della sezione speciale del registro delle imprese e l'accesso alle stesse. Il decreto è adottato ed entra in vigore entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

2. Sono assoggettati al pagamento dei diritti di segreteria, come individuati e quantificati ai sensi del comma 1:

a) la comunicazione, la variazione e la conferma dei dati e delle informazioni di cui all'articolo 3;

b) l'accesso da parte dei soggetti obbligati di cui all'articolo 6;

c) l'accesso da parte del pubblico di cui all'articolo 7, comma 1;

d) l'accesso di qualunque persona fisica e giuridica, compresa quella portatrice di interessi diffusi, di cui all'articolo 7, comma 2.

3. I modelli per il rilascio di certificati e copie anche digitali relativi alle informazioni sulla titolarità effettiva in caso di accesso ai sensi degli articoli 6 e 7, commi 1 e 2, sono adottati con decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, che è adottato ed entra in vigore entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Sezione III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 9.

Rapporti con l'Agenzia dell'entrate e con gli Uffici territoriali del Governo

1. L'Agenzia delle entrate e gli Uffici territoriali del Governo forniscono a Unioncamere e al gestore le anagrafiche, comprensive di codici fiscali, delle persone giuridiche di diritto privato, dei *trust* e degli istituti giuridici affini, di cui siano in possesso in forza degli adempimenti prescritti dall'ordinamento vigente.

2. Le modalità attuative della fornitura dei dati sono disciplinate con apposite convenzioni, stipulate tra Unioncamere, gli Uffici territoriali del Governo e l'Agenzia delle entrate, in ragione delle rispettive competenze.

Art. 10.

Modalità di dialogo con il sistema di interconnessione dei registri

1. Alle modalità di dialogo con il sistema di interconnessione dei registri di cui all'articolo 22 della Direttiva 2017/1132/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, si applicano le specifiche tecniche previste dal regolamento di esecuzione (UE) n. 369/2021 della Commissione del 1° marzo 2021.

Art. 11.

Trattamento dei dati e sicurezza

1. La Camera di commercio territorialmente competente a ricevere le comunicazioni dei dati e delle informazioni ai sensi dell'articolo 3 e dell'articolo 4, è titolare del trattamento degli stessi ai sensi e per gli effetti della normativa vigente.

2. I dati e le informazioni di cui al comma 1, sono resi disponibili nella sezione autonoma e nella sezione speciale del registro delle imprese in conformità con quanto disposto dal presente decreto e per un periodo di dieci anni decorrente o dall'ultima comunicazione della loro variazione o dall'ultima conferma annuale.

3. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e, in ogni caso, prima del trattamento dei dati, il gestore, per conto del titolare del trattamento, predispone un disciplinare tecnico, sottoposto alla verifica preventiva del Garante per la protezione dei dati personali, volto a definire misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e della vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali.

4. Il gestore conserva separatamente nel sistema informativo le informazioni comunicate ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *e)*, adottando specifiche misure tecniche e organizzative volte ad assicurare accessi selettivi ai dati personali ivi contenuti da parte dei soli soggetti autorizzati dalla Camera di commercio a effettuare le valutazioni di cui all'articolo 7, comma 3, e rende i dati personali incomprensibili a chiunque non sia autorizzato ad accedervi attraverso l'adozione di tecniche crittografiche.

Art. 12.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 11 marzo 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 895

———

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse

— La direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2005 e la direttiva 2006/70/CE della Commissione del 1° agosto 2006, è pubblicata nella G.U.U.E. 5 giugno 2015, n. L 141.

— La direttiva (UE) 2018/843 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 , che modifica la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 e 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013, è pubblicata nella G.U.U.E. 19 giugno 2018, n. L 156.

— Il decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 125, concernente modifiche ed integrazioni ai decreti legislativi 25 maggio 2017, n. 90 e n. 92, recanti attuazione della direttiva (UE) 2015/849, nonché attuazione della direttiva (UE) 2018/843 che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario ai fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 2019, n. 252.

— Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e l'attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2017, n. 140, S.O..

— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante: «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione» e, in particolare, l'articolo 21, comma 5, nonché il comma 2, lettera *d)* e *f)* e il comma 4, lettera *c)* e d-*bis*)», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2007, n. 290, S.O..

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O..

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O..

— Si riporta l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.»

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al legislativo 21 novembre 2007, n. 231 si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40 (Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche, la nascita di nuove imprese, la valorizzazione dell'istruzione tecnico-professionale e la rottamazione di autoveicoli):

«Art. 9 *(Comunicazione unica per la nascita dell'impresa)*. — 1. Ai fini dell'avvio dell'attività d'impresa, l'interessato presenta all'ufficio del registro delle imprese, per via telematica o su supporto informatico, la comunicazione unica per gli adempimenti di cui al presente articolo.

2. La comunicazione unica vale quale assolvimento di tutti gli adempimenti amministrativi previsti per l'iscrizione al registro delle imprese ed ha effetto, sussistendo i presupposti di legge, ai fini previ-

denziali, assistenziali, fiscali individuati con il decreto di cui al comma 7, secondo periodo, nonché per l'ottenimento del codice fiscale e della partita IVA.

3. L'ufficio del registro delle imprese contestualmente rilascia la ricevuta, che costituisce titolo per l'immediato avvio dell'attività imprenditoriale, ove sussistano i presupposti di legge, e dà notizia alle amministrazioni competenti dell'avvenuta presentazione della comunicazione unica.

4. Le amministrazioni competenti comunicano all'interessato e all'ufficio del registro delle imprese, per via telematica, immediatamente il codice fiscale e la partita IVA ed entro i successivi sette giorni gli ulteriori dati definitivi relativi alle posizioni registrate.

5. La procedura di cui al presente articolo si applica anche in caso di modifiche o cessazione dell'attività d'impresa.

6. La comunicazione, la ricevuta e gli atti amministrativi di cui al presente articolo sono adottati in formato elettronico e trasmessi per via telematica. A tale fine le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura assicurano, gratuitamente, previa intesa con le associazioni imprenditoriali, il necessario supporto tecnico ai soggetti privati interessati.

7. Con decreto adottato dal Ministro dello sviluppo economico, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, di concerto con i Ministri per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, dell'economia e delle finanze, e del lavoro e della previdenza sociale, è individuato il modello di comunicazione unica di cui al presente articolo. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze, e del lavoro e della previdenza sociale, ai sensi dell'articolo 71 del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono individuate le regole tecniche per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le modalità di presentazione da parte degli interessati e quelle per l'immediato trasferimento telematico dei dati tra le amministrazioni interessate, anche ai fini dei necessari controlli.

8. La disciplina di cui al presente articolo trova applicazione a decorrere dal 1° ottobre 2009.

9. A decorrere dalla data di cui al comma 8, sono abrogati l'articolo 14, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, e l'articolo 1 del decreto-legge 15 gennaio 1993, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 marzo 1993, n. 63, ferma restando la facoltà degli interessati, per i primi sei mesi di applicazione della nuova disciplina, di presentare alle amministrazioni competenti le comunicazioni di cui al presente articolo secondo la normativa previgente.

10. Al fine di incentivare l'utilizzo del mezzo telematico da parte delle imprese individuali, relativamente agli atti di cui al presente articolo, la misura dell'imposta di bollo di cui all'articolo 1, comma 1-*ter*, della tariffa annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, come sostituita dal decreto del Ministro delle finanze 20 agosto 1992, e successive modificazioni, è rideterminata, garantendo comunque l'invarianza del gettito, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, da adottarsi entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.»

— Si riporta il testo degli articoli 3, 20, 21 e 22 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 (Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione):

«Art. 3. *(Soggetti obbligati)*. — 1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle categorie di soggetti individuati nel presente articolo, siano esse persone fisiche ovvero persone giuridiche.

2. Rientrano nella categoria degli intermediari bancari e finanziari:

a) le banche;

b) Poste italiane S.p.a.;

c) gli istituti di moneta elettronica come definiti dall'articolo 1, comma 2, lettera h-*bis*), TUB (IMEL);

d) gli istituti di pagamento come definiti dall'articolo 1, comma 2, lettera h-*sexies*), TUB (IP);

e) le società di intermediazione mobiliare, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, TUF (SIM);

f) le società di gestione del risparmio, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera *o)*, TUF (SGR);

g) le società di investimento a capitale variabile, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera *i)*, TUF (SICAV);

h) le società di investimento a capitale fisso, mobiliare e immobiliare, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera i-*bis*), TUF (SICAF);

i) gli agenti di cambio di cui all'articolo 201 TUF;

l) gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 TUB;

m) Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

n) le imprese di assicurazione, che operano nei rami di cui all'articolo 2, comma 1, CAP;

o) gli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, CAP, che operano nei rami di attività di cui all'articolo 2, comma 1, CAP;

p) i soggetti eroganti micro-credito, ai sensi dell'articolo 111 TUB;

q) i confidi e gli altri soggetti di cui all'articolo 112 TUB;

r).

s) le società fiduciarie iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'articolo 106 TUB;

t) le succursali insediate di intermediari bancari e finanziari di cui al presente comma, aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro o in uno Stato terzo;

u) gli intermediari bancari e finanziari di cui al presente comma aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro, stabiliti senza succursale sul territorio della Repubblica italiana;

v) i consulenti finanziari di cui all'articolo 18-*bis* TUF e le società di consulenza finanziaria di cui all'articolo 18-*ter* TUF.

2-*bis*. Nelle operazioni di cartolarizzazione di crediti, gli intermediari bancari e finanziari di cui al comma 2, incaricati della riscossione dei crediti ceduti, dei servizi di cassa e di pagamento e delle verifiche di conformità provvedono all'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto anche nei confronti dei debitori ceduti alle società per la cartolarizzazione dei crediti nonché dei sottoscrittori dei titoli emessi dalle medesime società.

3. Rientrano nella categoria di altri operatori finanziari:

a) le società fiduciarie, diverse da quelle iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'articolo 106 TUB, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966;

b) i mediatori creditizi iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 128-*sexies* TUB;

c) gli agenti in attività finanziaria iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 128-*quater*, commi 2 e 6, TUB;

d) i soggetti che esercitano professionalmente l'attività di cambio valuta, consistente nella negoziazione a pronti di mezzi di pagamento in valuta, iscritti in un apposito registro tenuto dall'Organismo previsto dall'articolo 128-*undecies* TUB.

4. Rientrano nella categoria dei professionisti, nell'esercizio della professione in forma individuale, associata o societaria:

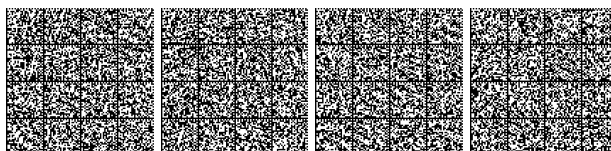
a) i soggetti iscritti nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili e nell'albo dei consulenti del lavoro;

b) ogni altro soggetto che rende i servizi forniti da periti, consulenti e altri soggetti che svolgono in maniera professionale, anche nei confronti dei propri associati o iscritti, attività in materia di contabilità e tributi, ivi compresi associazioni di categoria di imprenditori e commercianti, CAF e patronati;

c) i notai e gli avvocati quando, in nome o per conto dei propri clienti, compiono qualsiasi operazione di natura finanziaria o immobiliare e quando assistono i propri clienti nella predisposizione o nella realizzazione di operazioni riguardanti:

1) il trasferimento a qualsiasi titolo di diritti reali su beni immobili o attività economiche;

2) la gestione di denaro, strumenti finanziari o altri beni;

3) l'apertura o la gestione di conti bancari, libretti di deposito e conti di titoli;

4) l'organizzazione degli apporti necessari alla costituzione, alla gestione o all'amministrazione di società;

5) la costituzione, la gestione o l'amministrazione di società, enti, trust o soggetti giuridici analoghi;

d) i revisori legali e le società di revisione legale con incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio;

e) i revisori legali e le società di revisione senza incarichi di revisione su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio.

5. Rientrano nella categoria di altri operatori non finanziari:

a) i prestatori di servizi relativi a società e trust, ove non obbligati in forza delle previsioni di cui ai commi 2 e 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del presente articolo;

b) i soggetti che esercitano attività di commercio di cose antiche, i soggetti che esercitano il commercio di opere d'arte o che agiscono in qualità di intermediari nel commercio delle medesime opere, anche quando tale attività è effettuata da gallerie d'arte o case d'asta di cui all'articolo 115 TULPS qualora il valore dell'operazione, anche se frazionata o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;

c) i soggetti che conservano o commerciano opere d'arte ovvero che agiscono da intermediari nel commercio delle stesse, qualora tale attività è effettuata all'interno di porti franchi e il valore dell'operazione, anche se frazionata, o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;

d) gli operatori professionali in oro di cui alla legge 17 gennaio 2000, n. 7;

e) gli agenti in affari che svolgono attività in mediazione immobiliare in presenza dell'iscrizione al registro delle imprese, ai sensi della legge 3 febbraio 1989, n. 39, anche quando agiscono in qualità di intermediari nella locazione di un bene immobile e, in tal caso, limitatamente alle sole operazioni per le quali il canone mensile è pari o superiore a 10.000 euro;

f) i soggetti che esercitano l'attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'articolo 134 TULPS;

g) i soggetti che esercitano attività di mediazione civile, ai sensi dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69;

h) i soggetti che svolgono attività di recupero stragiudiziale dei crediti per conto di terzi, in presenza della licenza di cui all'articolo 115 TULPS, fuori dall'ipotesi di cui all'articolo 128-*quaterdecies* TUB;

i) i prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale;

i-*bis*) i prestatori di servizi di portafoglio digitale.

6. Rientrano nella categoria di prestatori di servizi di gioco:

a) gli operatori di gioco on line che offrono, attraverso la rete internet e altre reti telematiche o di telecomunicazione, giochi, con vincite in denaro, su concessione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

b) gli operatori di gioco su rete fisica che offrono, anche attraverso distributori ed esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, giochi, con vincite in denaro, su concessione dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

c) i soggetti che gestiscono case da gioco, in presenza delle autorizzazioni concesse dalle leggi in vigore e del requisito di cui all'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1998, n. 30.

7. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano anche alle succursali insediate nel territorio della Repubblica italiana dei soggetti obbligati di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 del presente articolo, aventi sede legale e amministrazione centrale in uno Stato estero.

8. Alle società di gestione accentrata di strumenti finanziari, alle società di gestione dei mercati regolamentati di strumenti finanziari e ai soggetti che gestiscono strutture per la negoziazione di strumenti finanziari e di fondi interbancari, alle società di gestione dei servizi di liquidazione delle operazioni su strumenti finanziari e alle società di gestione dei sistemi di compensazione e garanzia delle operazioni in strumenti finanziari si applicano le disposizioni del presente decreto in materia di segnalazione di operazioni sospette e comunicazioni oggettive.

9. I soggetti obbligati assicurano che il trattamento dei dati acquisiti nell'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto avvenga, per i soli scopi e per le attività da esso previsti e nel rispetto delle prescrizioni e delle garanzie stabilite dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

9-*bis*. I soggetti obbligati assicurano che le proprie succursali stabilite in altro Stato membro rispettino le disposizioni nazionali di recepimento della normativa europea in materia di prevenzione del sistema finanziario per fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo in vigore nel medesimo Stato membro.»

«Art. 20. (Criteri per la determinazione della titolarità effettiva di clienti diversi dalle persone fisiche) — 1. Il titolare effettivo di clienti diversi dalle persone fisiche coincide con la persona fisica o le persone fisiche cui, in ultima istanza, è attribuibile la proprietà diretta o indiretta dell'ente ovvero il relativo controllo.

2. Nel caso in cui il cliente sia una società di capitali:

a) costituisce indicazione di proprietà diretta la titolarità di una partecipazione superiore al 25 per cento del capitale del cliente, detenuta da una persona fisica;

b) costituisce indicazione di proprietà indiretta la titolarità di una percentuale di partecipazioni superiore al 25 per cento del capitale del cliente, posseduto per il tramite di società controllate, società fiduciarie o per interposta persona.

3. Nelle ipotesi in cui l'esame dell'assetto proprietario non consenta di individuare in maniera univoca la persona fisica o le persone fisiche cui è attribuibile la proprietà diretta o indiretta dell'ente, il titolare effettivo coincide con la persona fisica o le persone fisiche cui, in ultima istanza, è attribuibile il controllo del medesimo in forza:

a) del controllo della maggioranza dei voti esercitabili in assemblea ordinaria;

b) del controllo di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante in assemblea ordinaria;

c) dell'esistenza di particolari vincoli contrattuali che consentano di esercitare un'influenza dominante.

4. Nel caso in cui il cliente sia una persona giuridica privata, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, sono cumulativamente individuati, come titolari effettivi:

a) i fondatori, ove in vita;

b) i beneficiari, quando individuati o facilmente individuabili;

c) i titolari di poteri di rappresentanza legale, direzione e amministrazione.

5. Qualora l'applicazione dei criteri di cui ai precedenti commi non consenta di individuare univocamente uno o più titolari effettivi, il titolare effettivo coincide con la persona fisica o le persone fisiche titolari, conformemente ai rispettivi assetti organizzativi o statutari, di poteri di rappresentanza legale, amministrazione o direzione della società o del cliente comunque diverso dalla persona fisica.

6. I soggetti obbligati conservano traccia delle verifiche effettuate ai fini dell'individuazione del titolare effettivo nonché, con specifico riferimento al titolare effettivo individuato ai sensi del comma 5, delle ragioni che non hanno consentito di individuare il titolare effettivo ai sensi dei commi 1, 2, 3 e 4 del presente articolo.»

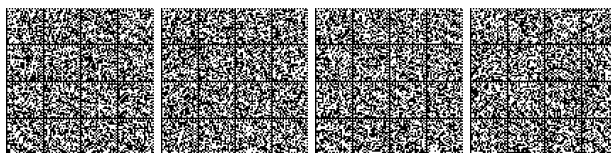
«Art. 21 *(Comunicazione e accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva di persone giuridiche e trust).* — 1. Le imprese dotate di personalità giuridica tenute all'iscrizione nel registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile e le persone giuridiche private tenute all'iscrizione nel Registro delle persone giuridiche private di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, comunicano le informazioni relative ai propri titolari effettivi, per via esclusivamente telematica e in esenzione da imposta di bollo, al registro delle imprese, ai fini della conservazione in apposita sezione. L'omessa comunicazione delle informazioni sul titolare effettivo è punita con la medesima sanzione di cui all'articolo 2630 del codice civile.

2. L'accesso alla sezione è consentito:

a) al Ministero dell'economia e delle finanze, alle Autorità di vigilanza di settore, all'Unità di informazione finanziaria per l'Italia, alla Direzione investigativa antimafia, alla Guardia di finanza che opera nei casi previsti dal presente decreto attraverso il Nucleo Speciale Polizia Valutaria senza alcuna restrizione;

b) alla Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo;

c) all'autorità giudiziaria, conformemente alle proprie attribuzioni istituzionali;

d) alle autorità preposte al contrasto dell'evasione fiscale, secondo modalità di accesso idonee a garantire il perseguimento di tale finalità, stabilite in apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

e) ai soggetti obbligati, a supporto degli adempimenti prescritti in occasione dell'adeguata verifica, previo accreditamento e dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580;

f) al pubblico, dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580. L'accesso ha ad oggetto il nome, il cognome, il mese e l'anno di nascita, il paese di residenza e la cittadinanza del titolare effettivo e le condizioni, di cui all'articolo 20, in forza delle quali il titolare effettivo è tale. In circostanze eccezionali, l'accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva può essere escluso, in tutto o in parte, qualora l'accesso esponga il titolare effettivo a un rischio sproporzionato di frode, rapimento, ricatto, estorsione, molestia, violenza o intimidazione ovvero qualora il titolare effettivo sia una persona incapace o minore d'età, secondo un approccio caso per caso e previa dettagliata valutazione della natura eccezionale delle circostanze. I dati statistici relativi al numero delle esclusioni deliberate e alle relative motivazioni sono pubblicati e comunicati alla Commissione europea con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 5.

3. I trust produttivi di effetti giuridici rilevanti a fini fiscali, secondo quanto disposto dall'articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica del 22 dicembre 1986 n. 917 nonché gli istituti giuridici affini stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana, sono tenuti all'iscrizione in apposita sezione speciale del registro delle imprese. Le informazioni di cui all'articolo 22, comma 5, relative alla titolarità effettiva dei medesimi trust e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana sono comunicate, a cura del fiduciario o dei fiduciari, di altra persona per conto del fiduciario o della persona che esercita diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini, per via esclusivamente telematica e in esenzione da imposta di bollo, al registro delle imprese, ai fini della relativa conservazione. L'omessa comunicazione delle informazioni sul titolare effettivo è punita con la medesima sanzione di cui all'articolo 2630 del codice civile.

4. L'accesso alle informazioni di cui all'articolo 22, comma 5, relative alla titolarità effettiva dei medesimi trust è consentito:

a) alle autorità di cui al comma 2, lettera *a)* e alla Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo, senza alcuna restrizione;

b) all'autorità giudiziaria nell'esercizio delle rispettive attribuzioni istituzionali, previste dall'ordinamento vigente;

c) alle autorità preposte al contrasto dell'evasione fiscale, secondo modalità di accesso idonee a garantire il perseguimento di tale finalità, stabilite in apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

d) ai soggetti obbligati, a supporto degli adempimenti prescritti in occasione dell'adeguata verifica, previo accreditamento e dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580;

d-*bis*) dietro pagamento dei diritti di segreteria di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, ai soggetti privati, compresi quelli portatori di interessi diffusi, titolari di un interesse giuridico rilevante e differenziato, nei casi in cui la conoscenza della titolarità effettiva sia necessaria per curare o difendere un interesse corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata, qualora abbiano evidenze concrete e documentate della non corrispondenza tra titolarità effettiva e titolarità legale. L'interesse deve essere diretto, concreto ed attuale e, nel caso di enti rappresentativi di interessi diffusi, non deve coincidere con l'interesse di singoli appartenenti alla categoria rappresentata. In circostanze eccezionali, l'accesso alle informazioni sulla titolarità effettiva può essere escluso, in tutto o in parte, qualora l'accesso esponga il titolare effettivo a un rischio sproporzionato di frode, rapimento, ricatto, estorsione, molestia, violenza o intimidazione ovvero qualora il titolare effettivo sia una persona incapace o minore d'età, secondo un approccio caso per caso e previa dettagliata valutazione della natura eccezionale delle circostanze. I dati statistici relativi al numero delle esclusioni deliberate e alle relative motivazioni sono pubblicati e comunicati alla Commissione europea con le modalità stabilite dal decreto di cui al comma 5.

5. Con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti:

a) i dati e le informazioni sulla titolarità effettiva delle imprese dotate di personalità giuridica, delle persone giuridiche private e dei trust e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana da comunicare al registro delle imprese nonché le modalità e i termini entro cui effettuare la comunicazione;

b) le modalità attraverso cui le informazioni sulla titolarità effettiva delle imprese dotate di personalità giuridica, delle persone giuridiche private e dei trust e degli istituti giuridici affini, stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana sono rese tempestivamente accessibili alle autorità di cui al comma 2, lettera *a)*;

c) le modalità di consultazione delle informazioni da parte dei soggetti obbligati e i relativi requisiti di accreditamento;

d) i termini, la competenza e le modalità di svolgimento del procedimento volto a rilevare la ricorrenza delle cause di esclusione dell'accesso e a valutare la sussistenza dell'interesse all'accesso in capo ai soggetti di cui al comma 4, lettera d-*bis*), nonché i mezzi di tutela dei medesimi soggetti interessati avverso il diniego opposto dall'amministrazione procedente;

e) con specifico riferimento alle informazioni sulla titolarità effettiva di persone giuridiche private diverse dalle imprese e su quella dei trust produttivi di effetti giuridici rilevanti a fini fiscali, le modalità di dialogo tra il registro delle imprese e le basi di dati, relative alle persone giuridiche private, gestite dagli Uffici territoriali del Governo nonché quelle di cui è titolare l'Agenzia delle entrate relativi al codice fiscale ovvero, se assegnata, alla partita IVA del trust e agli atti istitutivi, dispositivi, modificativi o traslativi inerenti le predette persone giuridiche e i trust, rilevanti in quanto presupposti impositivi per l'applicazione di imposte dirette o indirette;

e-*bis*) le modalità attraverso cui i soggetti obbligati segnalano al Registro le eventuali incongruenze rilevate tra le informazioni relative alla titolarità effettiva, consultabili nel predetto Registro e le informazioni, relative alla titolarità effettiva, acquisite dai predetti soggetti nello svolgimento delle attività finalizzate all'adeguata verifica della clientela;

e-*ter*) le modalità di dialogo con la piattaforma centrale europea istituita dall'articolo 22, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2017/1132, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario, al fine di garantire l'interconnessione tra le sezioni del Registro di cui ai commi 1 e 3 del presente articolo e i registri centrali istituiti presso gli Stati membri per la conservazione delle informazioni e dei dati sulla titolarità effettiva di enti giuridici e trust.

6. I diritti di segreteria per gli adempimenti previsti dal presente articolo sono stabiliti, modificati e aggiornati, nel rispetto dei costi standard, con le modalità di cui all'articolo 18 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni.

7. La consultazione dei registri di cui al presente articolo non esonera i soggetti obbligati dal valutare il rischio di riciclaggio e finanziamento del terrorismo cui sono esposti nell'esercizio della loro attività e dall'adottare misure adeguate al rischio medesimo.

7-*bis*. I soggetti obbligati che consultino i registri di cui al presente articolo a supporto degli adempimenti di adeguata verifica del titolare effettivo, acquisiscono e conservano prova dell'iscrizione del titolare effettivo nei predetti registri ovvero conservano un estratto dei registri idoneo a documentare tale iscrizione.»

«Art. 22 *(Obblighi del cliente)*. — 1. I clienti forniscono per iscritto, sotto la propria responsabilità, tutte le informazioni necessarie e aggiornate per consentire ai soggetti obbligati di adempiere agli obblighi di adeguata verifica.

2. Per le finalità di cui al presente decreto, le imprese dotate di personalità giuridica e le persone giuridiche private ottengono e conservano, per un periodo non inferiore a cinque anni, informazioni adeguate, accurate e aggiornate sulla propria titolarità effettiva e le forniscono ai soggetti obbligati, in occasione degli adempimenti strumentali all'adeguata verifica della clientela.

3. Le informazioni di cui al comma 2, inerenti le imprese dotate di personalità giuridica tenute all'iscrizione nel registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile, sono acquisite, a cura degli amministratori, richiedendole al titolare effettivo, individuato ai sensi dell'articolo 20, anche sulla base di quanto risultante dalle scritture contabili e dai bilanci, dal libro dei soci, dalle comunicazioni relative all'assetto proprietario o al controllo dell'ente, cui l'impresa è tenuta secondo le disposizioni vigenti nonché dalle comunicazioni ricevute dai soci e da ogni altro dato a loro disposizione. Qualora permangano dubbi in ordine alla titolarità effettiva, le informazioni sono acquisite, a cura degli amministratori, a seguito di espressa richiesta rivolta ai soci rispetto a cui si renda necessario approfondire l'entità dell'interesse nell'ente. L'inerzia o il rifiuto ingiustificati del socio nel fornire agli amministratori le informazioni da questi ritenute necessarie per l'individuazione del titolare effettivo ovvero l'indicazione di informazioni palesemente fraudolente rendono inesercitabile il relativo diritto di voto e compor-

tano l'impugnabilità, a norma dell'articolo 2377 del codice civile, delle deliberazioni eventualmente assunte con il suo voto determinante. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 120 e 122 TUF, 74 e 77, CAP e 2341-*ter* del codice civile.

4. Le informazioni di cui al comma 2, inerenti le persone giuridiche private, tenute all'iscrizione nel Registro delle persone giuridiche private di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, e successive modificazioni, sono acquisite dal fondatore, ove in vita ovvero dai soggetti cui è attribuita la rappresentanza e l'amministrazione dell'ente, richiedendole al titolare effettivo, individuato ai sensi dell'articolo 20, anche sulla base di quanto risultante dallo statuto, dall'atto costitutivo, dalle scritture contabili e da ogni altra comunicazione o dato a loro disposizione.

5. I fiduciari di trust espressi, disciplinati ai sensi della legge 16 ottobre 1989, n. 364, nonché le persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini, purché stabiliti o residenti sul territorio della Repubblica italiana, ottengono e detengono informazioni adeguate, accurate e aggiornate sulla titolarità effettiva del trust, o dell'istituto giuridico affine, per tali intendendosi quelle relative all'identità del costituente o dei costituenti, del fiduciario o dei fiduciari, del guardiano o dei guardiani ovvero di altra persona per conto del fiduciario, ove esistenti, dei beneficiari o classe di beneficiari e delle altre persone fisiche che esercitano il controllo sul trust o sull'istituto giuridico affine e di qualunque altra persona fisica che esercita, in ultima istanza, il controllo sui beni conferiti nel trust o nell'istituto giuridico affine attraverso la proprietà diretta o indiretta o attraverso altri mezzi. I fiduciari di trust espressi e le persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini conservano tali informazioni per un periodo non inferiore a cinque anni dalla cessazione del loro stato di fiduciari e le rendono prontamente accessibili alle autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)* e *b)*. I medesimi fiduciari che, in tale veste, instaurano un rapporto continuativo o professionale ovvero eseguono una prestazione occasionale dichiarano il proprio stato ai soggetti obbligati.

5-*bis*. Per le finalità di cui al presente decreto, si considerano istituti giuridici affini al trust gli enti e gli istituti che, per assetto e funzioni, determinano effetti giuridici equivalenti a quelli dei trust espressi, anche avuto riguardo alla destinazione dei beni ad uno scopo ed al controllo da parte di un soggetto diverso dal proprietario, nell'interesse di uno o più beneficiari o per il perseguimento di uno specifico fine.

5-*ter*. I soggetti obbligati assicurano che le informazioni di cui al presente articolo, acquisite nell'espletamento delle procedure di adeguata verifica della clientela, siano prontamente rese disponibili alle autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)*, per l'esercizio delle rispettive attribuzioni.»

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 (Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura):

«Art. 7 *(Unione italiana delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura)*. — 1. L'Unioncamere, ente con personalità giuridica di diritto pubblico, cura e rappresenta gli interessi generali delle camere di commercio e degli altri organismi del sistema camerale italiano; promuove, realizza e gestisce, direttamente o per il tramite di proprie aziende speciali, nonché mediante la partecipazione ad organismi anche associativi, ad enti, a consorzi e a società anche a prevalente capitale privato e, nei limiti di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante il testo unico in materia di società a partecipazione pubblica, a società, servizi e attività di interesse delle camere di commercio e delle categorie economiche.

2. L'Unioncamere esercita, altresì, le funzioni eventualmente delegate dal Ministero dello sviluppo economico.

3. Al fine del coordinamento delle iniziative, l'Unioncamere stipula con le amministrazioni centrali dello Stato, anche autonome, o con enti pubblici nazionali o con le Regioni, accordi di programma, intese, convenzioni, in rappresentanza dei soggetti del sistema camerale, che sono chiamati ad attuarli.

4. L'Unioncamere formula direttive e indirizzi agli organismi del sistema camerale per l'esercizio delle funzioni e dei compiti di cui all'articolo 2, fatte salve le funzioni di indirizzo delle competenti autorità statali e regionali. In tale ambito supporta il Ministero dello sviluppo economico per la definizione di standard nazionali di qualità delle prestazioni delle camere di commercio, in relazione a ciascuna funzione fondamentale, ai relativi servizi ed all'utilità prodotta per le imprese e cura un sistema di monitoraggio di cui si avvale il Ministero dello sviluppo economico ai fini delle attività di competenza.

5. Lo statuto di Unioncamere è deliberato, con il voto dei due terzi dei componenti, dall'organo assembleare competente, composto dai rappresentanti di tutte le camere di commercio ed è approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico.

6. Oltre ai rappresentanti delle camere di commercio, come individuati dallo Statuto, che fanno parte dell'organo amministrativo dell'Unioncamere il cui numero massimo di componenti è calcolato con riferimento ai presidenti delle camere di commercio e in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 3, commi 2 e 3 della legge 11 novembre 2011, n. 180, sono invitati permanenti alle riunioni dello stesso tre rappresentanti designati dal Ministro dello sviluppo economico e tre rappresentanti designati dalla Conferenza Unificata.

7. La dotazione finanziaria dell'Unioncamere è rappresentata da un'aliquota delle entrate per contributi, trasferimenti statali, imposte, diritto annuale e diritti di segreteria delle camere di commercio.

8. Il rapporto di lavoro dei dipendenti di Unioncamere è regolato da contratti collettivi sottoscritti dall'ente con le organizzazioni sindacali nazionali maggiormente rappresentative del personale. Gli atti di indirizzo inerenti la contrattazione collettiva e le ipotesi di accordo raggiunte sono sottoposti a verifica rispettivamente preventiva e successiva, di compatibilità con i vincoli di finanza pubblica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze e del Dipartimento della funzione pubblica. Il rapporto di lavoro dei dirigenti di Unioncamere continua ad essere disciplinato dal contratto collettivo dei dirigenti del terziario, della distribuzione e dei servizi. Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, trova applicazione nei riguardi dell'Unioncamere con esclusivo riferimento ai principi generali di cui al titolo I dello stesso, nonché ai principi desumibili dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.»

«Art. 8 *(Registro delle imprese)*. — 1. È istituito presso la camera di commercio l'ufficio del registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile.

2. Al fine di garantire condizioni di uniformità informativa su tutto il territorio nazionale e fatte salve le disposizioni legislative e regolamentari in materia, nonché gli atti amministrativi generali da esse previsti, il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministero della giustizia, sentita l'Unioncamere, emana direttive sulla tenuta del registro, assicurandone la relativa vigilanza.

3. L'ufficio provvede alla tenuta del registro delle imprese in conformità agli articoli 2188, e seguenti, del codice civile, nonché alle disposizioni della presente legge e al regolamento di cui al comma 6 bis del presente articolo, sotto la vigilanza di uno o più giudici delegati scelti tra i giudici assegnati alle sezioni specializzate in materia di impresa, e nominati dal presidente del Tribunale competente per territorio e presso cui è istituita la sezione specializzata in materia di impresa, su indicazione del presidente della medesima sezione.

4. Gli uffici delle Camere di commercio della circoscrizione territoriale su cui ha competenza il tribunale delle imprese sono retti da un unico conservatore nominato dal Ministero dello sviluppo economico su proposta dell'Unioncamere, sentiti i presidenti delle camere di commercio operanti nell'ambito della stessa circoscrizione, tra i dirigenti delle camere di commercio in possesso dei requisiti definiti con il decreto di cui al comma 5 dell'articolo 20. Il conservatore può delegare parte dei propri compiti a dirigenti delle altre camere di commercio della circoscrizione territoriale. L'atto di nomina del conservatore è pubblicato sul sito istituzionale di tutte le camere di commercio interessate e del Ministero dello sviluppo economico. Il ruolo di conservatore costituisce o integra il contenuto dell'incarico dirigenziale conferito dalle camere di commercio di appartenenza.

5. L'iscrizione nelle sezioni speciali ha funzione di certificazione anagrafica di pubblicità notizia, oltre agli effetti previsti dalle leggi speciali.

6. La predisposizione, la tenuta, la conservazione e la gestione, secondo tecniche informatiche, del registro delle imprese ed il funzionamento dell'ufficio sono realizzati in modo da assicurare completezza ed organicità, pubblicità per tutte le imprese soggette ad iscrizione attraverso un unico sistema informativo nazionale, garantendo la tempestività dell'informazione su tutto il territorio nazionale.

6-*bis*. Con regolamento emanato, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro della giustizia e con Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sono disciplinate le norme di attuazione del presente articolo.

6-*ter*. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 6-*bis* continua ad applicarsi il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, e successive modificazioni.»

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 22 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli articoli 46 e 47 del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa):

«Art. 46 *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni).* — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.»

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).* — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38. (R)

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva.»

— Si riporta il testo degli articoli 11, 14 e 18, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581 (Regolamento di attuazione dell'art. 8 della L. 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile):

«Art. 11 *(Procedimento di iscrizione su domanda).* — 1. Per l'attuazione della pubblicità nel registro delle imprese, il richiedente presenta all'ufficio della camera di commercio della provincia, nella quale l'imprenditore ha sede, una domanda recante la data e la sottoscrizione, redatta secondo il modello approvato con decreto del Ministro.

2. La domanda di iscrizione di sede secondaria con rappresentanza stabile e delle relative modifiche è unica ed è rivolta agli uffici previsti dall'art. 2197, commi 1 e 2, del codice civile. Essa può essere presentata all'ufficio del luogo ove è la sede principale dell'impresa o del luogo ove è la sede secondaria dell'impresa; l'ufficio ricevente dà immediata comunicazione della domanda all'altro ufficio.

3. La domanda di iscrizione è accompagnata dagli atti e dai documenti indicati nel modello previsto dal comma 1.

4. L'atto da iscrivere è depositato in originale, con sottoscrizione autenticata, se trattasi di scrittura privata non depositata presso un notaio. Negli altri casi è depositato in copia autentica. L'estratto è depositato in forma autentica ai sensi dell'art. 2718 del codice civile.

5. Il numero di protocollo e i dati previsti dall'art. 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241 , sono comunicati, per iscritto, al richiedente al momento della presentazione della domanda.

6. Prima di procedere all'iscrizione, l'ufficio accerta:

a) l'autenticità della sottoscrizione della domanda;

b) la regolarità della compilazione del modello di domanda;

c) la corrispondenza dell'atto o del fatto del quale si chiede l'iscrizione a quello previsto dalla legge;

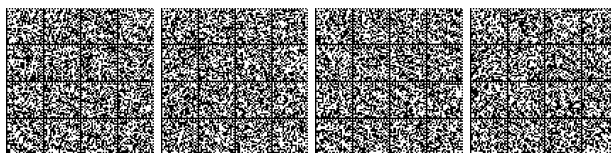
d) l'allegazione dei documenti dei quali la legge prescrive la presentazione;

e) il concorso delle altre condizioni richieste dalla legge per l'iscrizione.

7. Per il controllo delle condizioni richieste dalla legge, si applicano le disposizioni dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

8. L'iscrizione è eseguita senza indugio e comunque entro il termine di dieci giorni dalla data di protocollazione della domanda. Il termine è ridotto alla metà se la domanda è presentata su supporti informatici. L'iscrizione consiste nell'inserimento nella memoria dell'elaboratore elettronico e nella messa a disposizione del pubblico sui terminali per la visura diretta del numero dell'iscrizione e dei dati contenuti nel modello di domanda.

9. Le iscrizioni e le annotazioni informatiche nel registro devono altresì indicare il nome del responsabile dell'immissione e l'annotazione del giorno e dell'ora dell'operazione. Vengono comunque richiamati, ove esistenti, il numero e la data di iscrizione nel registro delle società e nel registro delle ditte. Oltre il numero di iscrizione va indicato nel registro delle imprese, agli effetti della legge 17 marzo 1993, n. 63, il codice fiscale di identificazione dell'imprenditore. L'ufficio, al momento della presentazione della domanda di iscrizione, ove riscontri nella domanda la mancanza del numero di codice fiscale previsto a norma dell'art. 6, comma 1, lettera *f)*, del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 1976, n. 784, attribuisce il codice fiscale collegandosi, in via telematica, con il Ministero delle finanze che lo genera.

10. In caso di trasferimento della proprietà o del godimento dell'azienda, la relativa domanda di iscrizione è presentata dal notaio al registro delle imprese nel quale è iscritto l'imprenditore alienante o, nel caso in cui solo l'acquirente sia un imprenditore soggetto a registrazione, al registro delle imprese nel quale è iscritto l'imprenditore acquirente. Il richiedente deve indicare nella domanda anche i dati di identificazione dell'altra parte, in modo che quest'ultima, anche se non imprenditore, possa essere individuata attraverso la consultazione del registro.

11. L'ufficio, prima dell'iscrizione, può invitare il richiedente a completare o rettificare la domanda ovvero ad integrare la documentazione assegnando un congruo termine, trascorso il quale con provvedimento motivato rifiuta l'iscrizione.

12. Il provvedimento di rifiuto dell'iscrizione è comunicato al richiedente entro otto giorni dalla sua adozione, con lettera raccomandata.

13. Il decreto del tribunale che pronuncia sul ricorso o il decreto del giudice del registro non gravato di ricorso nel termine è comunicato all'ufficio dal cancelliere, entro due giorni dal deposito ovvero dalla scadenza del termine per il ricorso ed è iscritto entro due giorni dalla comunicazione.

14. Avvalendosi dell'interconnessione di cui all'art. 24, comma 5, del presente regolamento, l'ufficio, con modalità da stabilire, di concerto tra il Ministero di grazia e giustizia e il Ministero dell'industria, acquisisce dal sistema informativo dell'Amministrazione della giustizia le informazioni sull'esistenza di eventuali impedimenti alle iscrizioni e alle annotazioni nel registro delle imprese.»

«Art. 14 *(Procedimento di deposito)*. — 1. Per il deposito degli atti presso l'ufficio, il richiedente presenta all'ufficio della camera di commercio della provincia, nella quale l'imprenditore ha sede, una domanda redatta secondo il modello approvato con decreto del Ministro dell'industria, datata e sottoscritta.

2. Il numero e la data del protocollo, nonché i dati previsti dall'art. 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241 , sono comunicati per iscritto al richiedente al momento della presentazione della domanda.

3.

4.

5. Nell'ipotesi di cui all'art. 2436 del codice civile, il richiedente presenta all'ufficio una domanda unica di iscrizione della delibera di modifica dell'atto costitutivo e di deposito del testo dell'atto modificato nella sua redazione aggiornata. L'iscrizione e il deposito sono eseguiti secondo le norme dettate rispettivamente per il procedimento di iscrizione e di deposito.

6. L'ufficio accerta:

a) l'autenticità della sottoscrizione della domanda, se la stessa non è già autenticata nei modi di legge;

b) la regolarità della compilazione del modello di domanda;

c) la corrispondenza dell'atto di cui si chiede il deposito, all'atto per il quale il deposito è prescritto dalla legge;

d) la presentazione degli altri documenti richiesti dalla legge.

7. L'ufficio, verificato l'adempimento delle condizioni di cui al comma 6, accetta l'atto soggetto a deposito e procede secondo tecniche informatiche all'archiviazione dello stesso e di tutti i documenti allegati, nonché alla memorizzazione degli estremi dell'atto nel registro delle imprese, a fini di mera ricognizione dell'avvenuto deposito.

8. Nell'ipotesi di cui all'art. 2435 del codice civile se il bilancio è spedito per posta, l'avviso di ricevimento della raccomandata costituisce prova dell'avvenuta presentazione.

9. Per quanto non previsto si applica l'art. 11, commi 3 e 11, del presente regolamento.

10. In caso di rifiuto del deposito si applicano gli articoli 2189, terzo comma, e 2192 del codice civile.»

«Art. 18 *(Procedimento di iscrizione nelle sezioni speciali)*. — 1. Per la iscrizione nelle sezioni speciali del registro delle imprese, il richiedente deve presentare, entro trenta giorni dall'inizio dell'attività di impresa o dalla conclusione del contratto sociale, all'ufficio della camera di commercio della provincia nella quale l'imprenditore ha sede, una domanda, recante la data e la sottoscrizione, redatta secondo il modello approvato con decreto del Ministro e accompagnata dai documenti richiesti dallo stesso.

2. La domanda di iscrizione dell'imprenditore individuale deve comprendere le seguenti indicazioni:

a) il cognome e il nome, il luogo e la data di nascita, la cittadinanza, la residenza anagrafica, il codice fiscale e la partita I.V.A. dell'imprenditore;

b) la ditta;

c) l'attività dell'impresa, specificando, se trattasi di impresa commerciale, il capitale investito e il numero dei dipendenti e dei componenti la famiglia e, se trattasi di impresa agricola, i principali allevamenti e coltivazioni;

d) la sede dell'impresa.

3. L'imprenditore individuale deve richiedere l'iscrizione delle modificazioni relative agli elementi sopra indicati e della cessazione dell'attività della impresa entro trenta giorni da quello in cui le modificazioni o la cessazione si verificano.

4. La domanda di iscrizione delle società semplici è presentata dagli amministratori, corredata del contratto sociale, e deve comprendere le seguenti indicazioni:

a) il cognome e il nome, il luogo e la data di nascita, la cittadinanza, la residenza anagrafica e il numero di codice fiscale dei soci;

b) la ragione sociale e il codice fiscale della società;

c) i soci che hanno l'amministrazione e la rappresentanza della società;

d) la sede della società e le eventuali sedi secondarie;

e) l'oggetto sociale;

f) i conferimenti di ciascun socio ed il relativo valore;

g) le prestazioni alle quali sono obbligati i soci d'opera;

h) le norme secondo le quali gli utili devono essere ripartiti e la quota di ciascun socio negli utili e nelle perdite;

i) la durata della società.

5. Gli amministratori della società semplice devono richiedere l'iscrizione delle modificazioni del contratto sociale e dello scioglimento della società con l'indicazione delle generalità degli eventuali liquidatori, entro trenta giorni dalle modificazioni e dallo scioglimento.

6. In caso di contratto verbale, la domanda di iscrizione o di modificazione o di cancellazione della società semplice deve essere sottoscritta da tutti i soci.

7. Si applica l'art. 11 del presente regolamento in quanto non derogato dalle disposizioni precedenti.»

Note all'art. 4:

— Per il testo degli artt. 20 21 e 22 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 48 del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa):

«Art 48 *(Disposizioni generali in materia di dichiarazioni sostitutive)*. — 1. Le dichiarazioni sostitutive hanno la stessa validità temporale degli atti che sostituiscono.

2. Le singole amministrazioni predispongono i moduli necessari per la redazione delle dichiarazioni sostitutive, che gli interessati hanno facoltà di utilizzare. Nei moduli per la presentazione delle dichiarazioni sostitutive le amministrazioni inseriscono il richiamo alle sanzioni penali previste dall'articolo 76, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate. Il modulo contiene anche l'informativa di cui all'articolo 10 della legge 31 dicembre 1996, n. 675.

3. In tutti i casi in cui sono ammesse le dichiarazioni sostitutive, le singole amministrazioni inseriscono la relativa formula nei moduli per le istanze.»

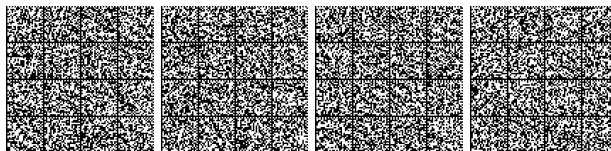
— Si riporta il testo dell'articolo 2630 del codice civile:

«Art. 2630 *(Omessa esecuzione di denunce, comunicazioni e depositi)*. — Chiunque, essendovi tenuto per legge a causa delle funzioni rivestite in una società o in un consorzio, omette di eseguire, nei termini prescritti, denunce, comunicazioni o depositi presso il registro delle imprese, ovvero omette di fornire negli atti, nella corrispondenza e nella rete telematica le informazioni prescritte dall'articolo 2250, primo, secondo, terzo e quarto comma, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 103 euro a 1.032 euro. Se la denuncia, la comunicazione o il deposito avvengono nei trenta giorni successivi alla scadenza dei termini prescritti, la sanzione amministrativa pecuniaria è ridotta ad un terzo.

Se si tratta di omesso deposito dei bilanci, la sanzione amministrativa pecuniaria è aumentata di un terzo.»

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 21 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 (Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei

proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione) si veda nelle note all'articolo 1.

— Per i riferimenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) si veda nelle note all'articolo 1.

— Il riferimento al testo dei citati articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) è riportato nelle note all'articolo 3.

Note all'art. 6:

— Per il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo degli articoli 1, 18 e 19 del citato decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo:

a) Autorità di vigilanza europee indica:

1) ABE: Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) AEAP: Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) AESFEM: Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

b) CAP: indica il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

c) Codice dei contratti pubblici: indica il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il codice dei contratti pubblici;

d) Codice in materia di protezione dei dati personali: indica il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

e) CONSOB: indica la Commissione nazionale per le società e la borsa;

f) Comitato di sicurezza finanziaria: indica il Comitato di sicurezza finanziaria istituito, con decreto-legge 12 ottobre 2001, n. 369, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 dicembre 2001, n. 431, e disciplinato con il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, in ottemperanza agli obblighi internazionali assunti dall'Italia nella strategia di contrasto al riciclaggio, al finanziamento del terrorismo e della proliferazione delle armi di distruzione di massa ed all'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, anche al fine di dare attuazione alle misure di congelamento disposte dalle Nazioni unite e dall'Unione europea;

g) decreto relativo ai servizi di pagamento: indica il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, recante attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE;

h) DIA: indica la Direzione investigativa antimafia;

i) DNA: indica la Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo;

l) Direttiva: indica la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/843, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018; (7)

m) FIU: indica le Financial intelligence unit;

n) GAFI: indica il Gruppo di azione finanziaria internazionale;

o) IVASS: indica l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

p) NSPV: indica il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza;

q) OAM: indica l'Organismo per la gestione degli elenchi degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, ai sensi dell'articolo 128-*undecies* TUB;

r) OCF: indica l'organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari di cui all'articolo 1, comma 36 della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

s) Stato membro: indica lo Stato appartenente all'Unione europea;

t) Stato terzo: indica lo Stato non appartenente all'Unione europea;

u) TUB: indica il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1°(gradi) settembre 1993, n. 385;

v) TUF: indica il testo unico in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

z) TULPS: indica il testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773;

aa) UIF: indica l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia.

2. Nel presente decreto s'intendono per:

a) amministrazioni e organismi interessati: le amministrazioni, ivi comprese le agenzie fiscali, titolari di poteri di controllo ovvero competenti al rilascio di concessioni, autorizzazioni, licenze o altri titoli abilitativi comunque denominati, nei confronti dei soggetti obbligati e gli organismi preposti alla vigilanza sul possesso dei requisiti di professionalità e onorabilità, prescritti dalla pertinente normativa di settore nei confronti dei predetti soggetti. Per le esclusive finalità di cui al presente decreto rientrano nella definizione di amministrazione interessata il Ministero dell'economia e delle finanze quale autorità preposta alla sorveglianza dei revisori legali e delle società di revisione legale senza incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio, il Ministero dello sviluppo economico quale autorità preposta alla sorveglianza delle società fiduciarie non iscritte nell'albo di cui all'articolo 106 TUB;

b) attività criminosa: la realizzazione o il coinvolgimento nella realizzazione di un delitto non colposo;

c) Autorità di vigilanza di settore: la Banca d'Italia, la CONSOB e l'IVASS in quanto autorità preposte alla vigilanza e al controllo degli intermediari bancari e finanziari, dei revisori legali e delle società di revisione legale con incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico e su enti sottoposti a regime intermedio e la Banca d'Italia nei confronti degli operatori non finanziari che esercitano le attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'articolo 134 TULPS, limitatamente all'attività di trattamento delle banconote in euro, in presenza dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 8 del decreto-legge 25 settembre 2001 n. 350, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 novembre 2001, n. 409;

d) banca di comodo: la banca o l'ente che svolge funzioni analoghe ad una banca che non ha una struttura organica e gestionale significativa nel paese in cui è stato costituito e autorizzato all'esercizio dell'attività né è parte di un gruppo finanziario soggetto a un'efficace vigilanza su base consolidata;

e) beneficiario della prestazione assicurativa:

1. la persona fisica o l'entità diversa da una persona fisica che, sulla base della designazione effettuata dal contraente o dall'assicurato, ha diritto di percepire la prestazione assicurativa corrisposta dall'impresa di assicurazione;

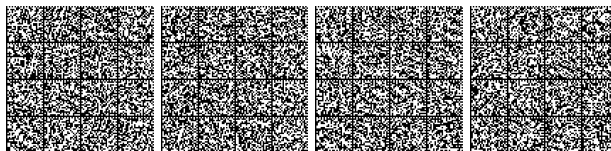
2. l'eventuale persona fisica o entità diversa da una persona fisica a favore della quale viene effettuato il pagamento su disposizione del beneficiario designato;

f) cliente: il soggetto che instaura rapporti continuativi, compie operazioni ovvero richiede o ottiene una prestazione professionale a seguito del conferimento di un incarico;

g) conti correnti di corrispondenza e rapporti ad essi assimilabili: conti tenuti dalle banche per il regolamento dei servizi interbancari e gli altri rapporti comunque denominati, intrattenuti tra enti creditizi e istituti finanziari, utilizzati per il regolamento di transazioni per conto dei clienti degli enti corrispondenti;

h) conferimento di un incarico: attribuzione di un mandato, esplicito o implicito, anche desumibile dalle caratteristiche dell'attività istituzionalmente svolta dai soggetti obbligati, diversi dagli intermediari bancari e finanziari e dagli altri operatori finanziari, al compimento di una prestazione professionale, indipendentemente dal versamento di un corrispettivo o dalle modalità e dalla tempistica di corresponsione del medesimo;

i) congelamento di fondi: il divieto, in virtù dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale, di movimentazione, trasferimento, modifica, utilizzo o gestione dei fondi o di accesso ad essi, così da modificarne il volume, l'importo, la collocazione, la proprietà, il possesso, la natura, la destinazione o qualsiasi altro cambiamento che consente l'uso dei fondi, compresa la gestione di portafoglio;

l) congelamento di risorse economiche: il divieto, in virtù dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale, di trasferimento, disposizione o, al fine di ottenere in qualsiasi modo fondi, beni o servizi,

utilizzo delle risorse economiche, compresi, a titolo meramente esemplificativo, la vendita, la locazione, l'affitto o la costituzione di diritti reali di garanzia;

m) conti di passaggio: rapporti bancari di corrispondenza transfrontalieri, intrattenuti tra intermediari bancari e finanziari, utilizzati per effettuare operazioni in nome proprio e per conto della clientela;

n) dati identificativi: il nome e il cognome, il luogo e la data di nascita, la residenza anagrafica e il domicilio, ove diverso dalla residenza anagrafica, e, ove assegnato, il codice fiscale o, nel caso di soggetti diversi da persona fisica, la denominazione, la sede legale e, ove assegnato, il codice fiscale;

o) denaro contante: le banconote e le monete metalliche, in euro o in valute estere, aventi corso legale;

p) esecutore: il soggetto delegato ad operare in nome e per conto del cliente o a cui siano comunque conferiti poteri di rappresentanza che gli consentano di operare in nome e per conto del cliente;

q) fondi: le attività ed utilità finanziarie di qualsiasi natura, inclusi i proventi da questi derivati, possedute, detenute o controllate, anche parzialmente, direttamente o indirettamente, ovvero per interposta persona fisica o giuridica da parte di soggetti designati, ovvero da parte di persone fisiche o giuridiche che agiscono per conto o sotto la direzione di questi ultimi, compresi a titolo meramente esemplificativo:

1) i contanti, gli assegni, i crediti pecuniari, le cambiali, gli ordini di pagamento e altri strumenti di pagamento;

2) i depositi presso enti finanziari o altri soggetti, i saldi sui conti, i crediti e le obbligazioni di qualsiasi natura;

3) i titoli negoziabili a livello pubblico e privato nonché gli strumenti finanziari come definiti nell'articolo 1, comma 2, TUF;

4) gli interessi, i dividendi o altri redditi ed incrementi di valore generati dalle attività;

5) il credito, il diritto di compensazione, le garanzie di qualsiasi tipo, le cauzioni e gli altri impegni finanziari;

6) le lettere di credito, le polizze di carico e gli altri titoli rappresentativi di merci;

7) i documenti da cui risulti una partecipazione in fondi o risorse finanziarie;

8) tutti gli altri strumenti di finanziamento delle esportazioni;

9) le polizze assicurative concernenti i rami vita, di cui all'articolo 2, comma 1, CAP;

r) gruppo: il gruppo bancario di cui all'articolo 60 TUB e disposizioni applicative, il gruppo finanziario di cui all'articolo 109 TUB e disposizioni applicative, il gruppo di cui all'articolo 11 TUF e disposizioni applicative, il gruppo individuato ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera r-*bis*) CAP e disposizioni applicative limitatamente alle società controllate di cui all'articolo 210-*ter*, commi 2 e 3, CAP, nonché le società collegate o controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile;

s) mezzi di pagamento: il denaro contante, gli assegni bancari e postali, gli assegni circolari e gli altri assegni a essi assimilabili o equiparabili, i vaglia postali, gli ordini di accreditamento o di pagamento, le carte di credito e le altre carte di pagamento, le polizze assicurative trasferibili, le polizze di pegno e ogni altro strumento a disposizione che permetta di trasferire, movimentare o acquisire, anche per via telematica, fondi, valori o disponibilità finanziarie;

t) operazione: l'attività consistente nella movimentazione, nel trasferimento o nella trasmissione di mezzi di pagamento o nel compimento di atti negoziali a contenuto patrimoniale; costituisce operazione anche la stipulazione di un atto negoziale, a contenuto patrimoniale, rientrante nell'esercizio dell'attività professionale o commerciale;

u) operazioni collegate: operazioni tra loro connesse per il perseguimento di un unico obiettivo di carattere giuridico patrimoniale;

v) operazione frazionata: un'operazione unitaria sotto il profilo del valore economico, di importo pari o superiore ai limiti stabiliti dal presente decreto, posta in essere attraverso più operazioni, singolarmente inferiori ai predetti limiti, effettuate in momenti diversi ed in un circoscritto periodo di tempo fissato in sette giorni, ferma restando la sussistenza dell'operazione frazionata quando ricorrano elementi per ritenerla tale;

z) operazione occasionale: un'operazione non riconducibile a un rapporto continuativo in essere; costituisce operazione occasionale anche la prestazione intellettuale o commerciale, ivi comprese quelle ad esecuzione istantanea, resa in favore del cliente;

aa) organismo di autoregolamentazione: l'ente esponenziale, rappresentativo di una categoria professionale, ivi comprese le sue articolazioni territoriali e i consigli di disciplina cui l'ordinamento vigente attribuisce poteri di regolamentazione, di controllo della categoria, di verifica del rispetto delle norme che disciplinano l'esercizio della professione e di irrogazione, attraverso gli organi all'uopo predisposti, delle sanzioni previste per la loro violazione;

bb) Paesi terzi ad alto rischio: Paesi non appartenenti all'Unione europea i cui ordinamenti presentano carenze strategiche nei rispettivi regimi nazionali di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, per come individuati dalla Commissione europea nell'esercizio dei poteri di cui agli articoli 9 e 64 della direttiva;

cc) personale: i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione del soggetto obbligato, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato, ivi compresi i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede di cui all'articolo 31, comma 2, del TUF nonché i produttori diretti e i soggetti addetti all'intermediazione di cui all'articolo 109, comma 2, lettere *c)* ed *e)*, CAP;

dd) persone politicamente esposte: le persone fisiche che occupano o hanno cessato di occupare da meno di un anno importanti cariche pubbliche, nonché i loro familiari e coloro che con i predetti soggetti intrattengono notoriamente stretti legami, come di seguito elencate:

1) sono persone fisiche che occupano o hanno occupato importanti cariche pubbliche coloro che ricoprono o hanno ricoperto la carica di:

1.1 Presidente della Repubblica, Presidente del Consiglio, Ministro, Vice-Ministro e Sottosegretario, Presidente di Regione, assessore regionale, Sindaco di capoluogo di provincia o città metropolitana, Sindaco di comune con popolazione non inferiore a 15.000 abitanti nonché cariche analoghe in Stati esteri;

1.2 deputato, senatore, parlamentare europeo, consigliere regionale nonché cariche analoghe in Stati esteri;

1.3 membro degli organi direttivi centrali di partiti politici;

1.4 giudice della Corte costituzionale, magistrato della Corte di cassazione o della Corte dei conti, consigliere di Stato e altri componenti del Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione siciliana nonché cariche analoghe in Stati esteri;

1.5 membro degli organi direttivi delle banche centrali e delle autorità indipendenti;

1.6 ambasciatore, incaricato d'affari ovvero cariche equivalenti in Stati esteri, ufficiale di grado apicale delle forze armate ovvero cariche analoghe in Stati esteri;

1.7 componente degli organi di amministrazione, direzione o controllo delle imprese controllate, anche indirettamente, dallo Stato italiano o da uno Stato estero ovvero partecipate, in misura prevalente o totalitaria, dalle Regioni, da comuni capoluoghi di provincia e città metropolitane e da comuni con popolazione complessivamente non inferiore a 15.000 abitanti;

1.8 direttore generale di ASL e di Azienda ospedaliera, di Azienda ospedaliera universitaria e degli altri enti del servizio sanitario nazionale;

1.9 direttore, vicedirettore e membro dell'organo di gestione o soggetto svolgenti funzioni equivalenti in organizzazioni internazionali;

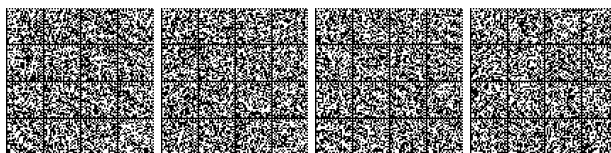
2) sono familiari di persone politicamente esposte: i genitori, il coniuge o la persona legata in unione civile o convivenza di fatto o istituti assimilabili alla persona politicamente esposta, i figli e i loro coniugi nonché le persone legate ai figli in unione civile o convivenza di fatto o istituti assimilabili;

3) sono soggetti con i quali le persone politicamente esposte intrattengono notoriamente stretti legami:

3.1 le persone fisiche che, ai sensi del presente decreto detengono, congiuntamente alla persona politicamente esposta, la titolarità effettiva di enti giuridici, trust e istituti giuridici affini ovvero che intrattengono con la persona politicamente esposta stretti rapporti d'affari;

3.2 le persone fisiche che detengono solo formalmente il controllo totalitario di un'entità notoriamente costituita, di fatto, nell'interesse e a beneficio di una persona politicamente esposta;

ee) prestatori di servizi relativi a società e trust: ogni persona fisica o giuridica che fornisce a terzi, a titolo professionale, uno dei seguenti servizi:

1) costituire società o altre persone giuridiche;

2) occupare la funzione di dirigente o di amministratore di una società, di socio di un'associazione o una funzione analoga nei confronti di altre persone giuridiche o provvedere affinché un'altra persona occupi tale funzione;

3) fornire una sede legale, un indirizzo commerciale, amministrativo o postale e altri servizi connessi a una società, un'associazione o qualsiasi altra entità giuridica;

4) svolgere la funzione di fiduciario in un trust espresso o in un istituto giuridico affine o provvedere affinché un'altra persona occupi tale funzione;

5) esercitare il ruolo d'azionista per conto di un'altra persona o provvedere affinché un'altra persona svolga tale funzione, purché non si tratti di una società ammessa alla quotazione su un mercato regolamentato e sottoposta a obblighi di comunicazione conformemente alla normativa dell'Unione europea o a norme internazionali equivalenti;

ff) prestatori di servizi relativi all'utilizzo di valuta virtuale: ogni persona fisica o giuridica che fornisce a terzi, a titolo professionale, anche online, servizi funzionali all'utilizzo, allo scambio, alla conservazione di valuta virtuale e alla loro conversione da ovvero in valute aventi corso legale o in rappresentazioni digitali di valore, ivi comprese quelle convertibili in altre valute virtuali nonché i servizi di emissione, offerta, trasferimento e compensazione e ogni altro servizio funzionale all'acquisizione, alla negoziazione o all'intermediazione nello scambio delle medesime valute;

ff-*bis*) prestatori di servizi di portafoglio digitale: ogni persona fisica o giuridica che fornisce, a terzi, a titolo professionale, anche online, servizi di salvaguardia di chiavi crittografiche private per conto dei propri clienti, al fine di detenere, memorizzare e trasferire valute virtuali;

gg) prestazione professionale: una prestazione intellettuale o commerciale resa in favore del cliente, a seguito del conferimento di un incarico, della quale si presume che abbia una certa durata;

hh) Pubbliche amministrazioni: le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, gli enti pubblici nazionali, le società partecipate dalle amministrazioni pubbliche e dalle loro controllate, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, limitatamente alla loro attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o dall'Unione europea nonché i soggetti preposti alla riscossione dei tributi nell'ambito della fiscalità nazionale o locale, quale che ne sia la forma giuridica;

ii) punto di contatto centrale: il soggetto o la struttura, stabilito nel territorio della Repubblica, designato dagli istituti di moneta elettronica, quali definiti all'articolo 2, primo paragrafo, punto 3), della direttiva 2009/110/CE, o dai prestatori di servizi di pagamento, quali definiti all'articolo 4, punto 11), della direttiva 2015/2366/CE, con sede legale e amministrazione centrale in altro Stato membro, che operano, senza succursale, sul territorio nazionale tramite i soggetti convenzionati e gli agenti di cui alla lettera *nn)*;

ll) rapporto continuativo: un rapporto di durata, rientrante nell'esercizio dell'attività di istituto svolta dai soggetti obbligati, che non si esaurisce in un'unica operazione;

mm) risorse economiche: le attività di qualsiasi tipo, materiali o immateriali e i beni mobili o immobili, ivi compresi gli accessori, le pertinenze e i frutti, che non sono fondi ma che possono essere utilizzate per ottenere fondi, beni o servizi, possedute, detenute o controllate, anche parzialmente, direttamente o indirettamente, ovvero per interposta persona fisica o giuridica, da parte di soggetti designati, ovvero da parte di persone fisiche o giuridiche che agiscono per conto o sotto la direzione di questi ultimi;

nn) soggetti convenzionati e agenti: gli operatori convenzionati ovvero gli agenti, comunque denominati, diversi dagli agenti in attività finanziaria iscritti nell'elenco di cui all'articolo 128-*quater*, commi 2 e 6, TUB, di cui i prestatori di servizi di pagamento e gli istituti emittenti moneta elettronica, ivi compresi quelli aventi sede legale e amministrazione centrale in altro Stato membro, si avvalgono per l'esercizio della propria attività sul territorio della Repubblica italiana;

oo) soggetti designati: le persone fisiche, le persone giuridiche, i gruppi e le entità designati come destinatari del congelamento sulla base dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale;

pp) titolare effettivo: la persona fisica o le persone fisiche, diverse dal cliente, nell'interesse della quale o delle quali, in ultima istanza, il rapporto continuativo è istaurato, la prestazione professionale è resa o l'operazione è eseguita;

qq) valuta virtuale: la rappresentazione digitale di valore, non emessa né garantita da una banca centrale o da un'autorità pubblica, non necessariamente collegata a una valuta avente corso legale, utilizzata come mezzo di scambio per l'acquisto di beni e servizi o per finalità di investimento e trasferita, archiviata e negoziata elettronicamente.

3. Con specifico riferimento alle disposizioni di cui al titolo IV del presente decreto, s'intendono per:

a) attività di gioco: l'attività svolta, su concessione dell'Agenzia dogane e monopoli dai prestatori di servizi di gioco, ad esclusione dei giochi numerici a quota fissa e a totalizzatore, delle lotterie ad estrazione istantanea e differita e dei concorsi pronostici su base sportiva ed ippica;

b) cliente: il soggetto che richiede, presso un prestatore di servizi di gioco, un'operazione di gioco;

c) concessionario di gioco: la persona giuridica di diritto pubblico o privato che offre, per conto dello Stato, servizi di gioco;

d) conto di gioco: il conto, intestato al cliente, aperto attraverso un concessionario di gioco autorizzato, sul quale sono registrate le operazioni di gioco effettuate su canale a distanza nonché le attività di ricarica e i prelievi;

e) contratto di conto di gioco: il contratto stipulato tra il cliente e il concessionario di gioco per l'apertura del conto di gioco e alla cui stipula è subordinata la partecipazione a distanza al gioco;

f) distributori: le imprese private che, su base convenzionale, svolgono per conto dei concessionari la gestione di qualsiasi attività di gioco;

g) esercenti: titolari degli esercizi pubblici in cui viene svolta l'attività di gioco;

h) operazione di gioco: un'operazione atta a consentire, attraverso i canali autorizzati, la partecipazione a uno dei giochi del portafoglio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, a fronte del corrispettivo di una posta di gioco in denaro;

i) videolottery (VLT): l'apparecchio da intrattenimento, di cui all'articolo 110, comma 6 lettera *b)*, TULPS, terminale di un sistema di gioco complesso la cui architettura è allocata presso il concessionario.»

«Art. 18 *(Contenuto degli obblighi di adeguata verifica)*. — 1. Gli obblighi di adeguata verifica della clientela si attuano attraverso:

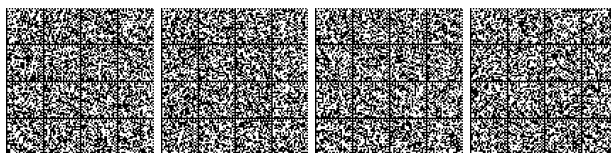
a) l'identificazione del cliente e la verifica della sua identità sulla base di documenti, dati o informazioni ottenuti da una fonte affidabile e indipendente. Le medesime misure si attuano nei confronti dell'esecutore, anche in relazione alla verifica dell'esistenza e dell'ampiezza del potere di rappresentanza in forza del quale opera in nome e per conto del cliente;

b) l'identificazione del titolare effettivo e la verifica della sua identità attraverso l'adozione di misure proporzionate al rischio ivi comprese, con specifico riferimento alla titolarità effettiva di persone giuridiche, trust e altri istituti e soggetti giuridici affini, le misure che consentano di ricostruire, con ragionevole attendibilità, l'assetto proprietario e di controllo del cliente;

c) l'acquisizione e la valutazione di informazioni sullo scopo e sulla natura del rapporto continuativo o della prestazione professionale, per tali intendendosi, quelle relative all'instaurazione del rapporto, alle relazioni intercorrenti tra il cliente e l'esecutore, tra il cliente e il titolare effettivo e quelle relative all'attività lavorativa, salva la possibilità di acquisire, in funzione del rischio, ulteriori informazioni, ivi comprese quelle relative alla situazione economico-patrimoniale del cliente, acquisite o possedute in ragione dell'esercizio dell'attività. In presenza di un elevato rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, i soggetti obbligati applicano la procedura di acquisizione e valutazione delle predette informazioni anche alle prestazioni o operazioni occasionali;

d) il controllo costante del rapporto con il cliente, per tutta la sua durata, attraverso l'esame della complessiva operatività del cliente medesimo, la verifica e l'aggiornamento dei dati e delle informazioni acquisite nello svolgimento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, anche riguardo, se necessaria in funzione del rischio, alla verifica della provenienza dei fondi e delle risorse nella disponibilità del cliente, sulla base di informazioni acquisite o possedute in ragione dell'esercizio dell'attività.

2. Le attività di identificazione e verifica dell'identità del cliente, dell'esecutore e del titolare effettivo, di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, sono effettuate prima dell'instaurazione del rapporto continuativo o del conferimento dell'incarico per lo svolgimento di una prestazione professionale ovvero prima dell'esecuzione dell'operazione occasionale.

3. In presenza di un basso rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, la verifica dell'identità del cliente, dell'esecutore e del titolare effettivo può essere posticipata ad un momento successivo all'instaurazione del rapporto o al conferimento dell'incarico per lo svolgimento di una prestazione professionale, qualora ciò sia necessario a consentire l'ordinaria gestione dell'attività oggetto del rapporto. In tale ipotesi, i soggetti

obbligati, provvedono comunque all'acquisizione dei dati identificativi del cliente, dell'esecutore e del titolare effettivo e dei dati relativi alla tipologia e all'importo dell'operazione e completano le procedure di verifica dell'identità dei medesimi al più presto e, comunque, entro trenta giorni dall'instaurazione del rapporto o dal conferimento dell'incarico. Decorso tale termine, qualora riscontrino l'impossibilità oggettiva di completare la verifica dell'identità del cliente, i soggetti obbligati, si astengono ai sensi dell'articolo 42 e valutano, sussistendone i presupposti, se effettuare una segnalazione di operazione sospetta ai sensi dell'articolo 35.

4. Fermi gli obblighi di identificazione, i professionisti, limitatamente ai casi in cui esaminano la posizione giuridica del loro cliente o espletano compiti di difesa o di rappresentanza del cliente in un procedimento innanzi a un'autorità giudiziaria o in relazione a tale procedimento, anche tramite una convenzione di negoziazione assistita da uno o più avvocati ai sensi di legge, compresa la consulenza sull'eventualità di intentarlo o evitarlo, sono esonerati dall'obbligo di verifica dell'identità del cliente e del titolare effettivo fino al momento del conferimento dell'incarico.»

«Art. 19 *(Modalità di adempimento degli obblighi di adeguata verifica).* — 1. I soggetti obbligati assolvono agli obblighi di adeguata verifica della clientela secondo le seguenti modalità:

a) l'identificazione del cliente e del titolare effettivo è svolta in presenza del medesimo cliente ovvero dell'esecutore, anche attraverso dipendenti o collaboratori del soggetto obbligato e consiste nell'acquisizione dei dati identificativi forniti dal cliente, previa esibizione di un documento d'identità in corso di validità o altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi della normativa vigente, del quale viene acquisita copia in formato cartaceo o elettronico. Il cliente fornisce altresì, sotto la propria responsabilità, le informazioni necessarie a consentire l'identificazione del titolare effettivo. L'obbligo di identificazione si considera assolto, anche senza la presenza fisica del cliente, nei seguenti casi:

1) per i clienti i cui dati identificativi risultino da atti pubblici, da scritture private autenticate o da certificati qualificati utilizzati per la generazione di una firma digitale associata a documenti informatici, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

2) per i clienti in possesso di un'identità digitale, con livello di garanzia almeno significativo, nell'ambito del Sistema di cui all'articolo 64 del predetto decreto legislativo n. 82 del 2005, e della relativa normativa regolamentare di attuazione, nonché di un'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, rilasciata nell'ambito di un regime di identificazione elettronica compreso nell'elenco pubblicato dalla Commissione europea a norma dell'articolo 9 del regolamento UE n. 910/2014, o di un certificato per la generazione di firma elettronica qualificata o, infine, identificati per mezzo di procedure di identificazione elettronica sicure e regolamentate ovvero autorizzate o riconosciute dall'Agenzia per l'Italia digitale;

3) per i clienti i cui dati identificativi risultino da dichiarazione della rappresentanza e dell'autorità consolare italiana, come indicata nell'articolo 6 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 153;

4) per i clienti che siano già stati identificati dal soggetto obbligato in relazione ad un altro rapporto o prestazione professionale in essere, purché le informazioni esistenti siano aggiornate e adeguate rispetto allo specifico profilo di rischio del cliente;

4-*bis*) per i clienti che, previa identificazione elettronica basata su credenziali che assicurano i requisiti previsti dall'articolo 4 del Regolamento Delegato (UE) 2018/389 della Commissione del 27 novembre 2017, dispongono un bonifico verso un conto di pagamento intestato al soggetto tenuto all'obbligo di identificazione. Tale modalità di identificazione e verifica dell'identità può essere utilizzata solo con riferimento a rapporti relativi a carte di pagamento e dispositivi analoghi, nonché a strumenti di pagamento basati su dispositivi di telecomunicazione, digitali o informatici, con esclusione dei casi in cui tali carte, dispositivi o strumenti sono utilizzabili per generare l'informazione necessaria a effettuare direttamente un bonifico o un addebito diretto verso e da un conto di pagamento;

4-*ter*) per i clienti già identificati da un soggetto obbligato, i quali, previa identificazione elettronica basata su credenziali che assicurano i requisiti previsti dall'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2018/389 della Commissione, del 27 novembre 2017, consentono al soggetto tenuto all'obbligo di identificazione di accedere alle informazioni relative agli estremi del conto di pagamento intestato al medesimo cliente presso il citato soggetto obbligato in uno Stato membro dell'Unione europea. Tale modalità di identificazione e verifica dell'identità può essere utilizzata solo con riferimento a rapporti relativi a servizi di disposizione di ordini di pagamento e a servizi di informazione sui conti previsti dall'articolo 1, comma 2, lettera h-*septies*.1), numeri 7) e 8), del testo unico di cui al decreto legislativo 1°(gradi) settembre 1993, n. 385. Il soggetto tenuto all'obbligo di identificazione acquisisce in ogni caso il nome e il cognome del cliente; (91)

5) per i clienti i cui dati identificativi siano acquisiti attraverso idonee forme e modalità, individuate dalle Autorità di vigilanza di settore, nell'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*, tenendo conto dell'evoluzione delle tecniche di identificazione a distanza;

b) la verifica dell'identità del cliente, del titolare effettivo e dell'esecutore richiede il riscontro della veridicità dei dati identificativi contenuti nei documenti e delle informazioni acquisiti all'atto dell'identificazione, solo laddove, in relazione ad essi, sussistano dubbi, incertezze o incongruenze. Il riscontro può essere effettuato attraverso la consultazione del sistema pubblico per la prevenzione del furto di identità di cui decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 64. La verifica dell'identità può essere effettuata anche attraverso il ricorso ad altre fonti attendibili e indipendenti tra le quali rientrano le basi di dati, ad accesso pubblico o condizionato al rilascio di credenziali di autenticazione, riferibili ad una pubblica amministrazione nonché quelle riferibili a soggetti privati autorizzati al rilascio di identità digitali nell'ambito del sistema previsto dall'articolo 64 del decreto legislativo n. 82 del 2005 ovvero di un regime di identificazione elettronica compreso nell'elenco pubblicato dalla Commissione europea a norma dell'articolo 9 del regolamento EU n. 910/2014. Con riferimento ai clienti diversi dalle persone fisiche e ai fiduciari di trust espressi e alle persone che esercitano diritti, poteri e facoltà equivalenti in istituti giuridici affini, la verifica dell'identità del titolare effettivo impone l'adozione di misure, commisurate alla situazione di rischio, idonee a comprendere la struttura di proprietà e di controllo del cliente;

c) l'acquisizione e la valutazione di informazioni sullo scopo e sulla natura del rapporto continuativo o della prestazione professionale, verificando la compatibilità dei dati e delle informazioni fornite dal cliente con le informazioni acquisite autonomamente dai soggetti obbligati, anche avuto riguardo al complesso delle operazioni compiute in costanza del rapporto o di altri rapporti precedentemente intrattenuti nonché all'instaurazione di ulteriori rapporti;

d) il controllo costante nel corso del rapporto continuativo o della prestazione professionale si attua attraverso l'analisi delle operazioni effettuate e delle attività svolte o individuate durante tutta la durata del rapporto, in modo da verificare che esse siano coerenti con la conoscenza che il soggetto obbligato ha del cliente e del suo profilo di rischio, anche riguardo, se necessario, all'origine dei fondi.

2. L'estensione delle verifiche, della valutazione e del controllo di cui al comma 1 è commisurata al livello di rischio rilevato.

3. I soggetti obbligati di cui all'articolo 3, comma 2, applicano altresì misure di adeguata verifica del beneficiario della prestazione assicurativa, non appena individuato o designato nonché dell'effettivo percipiente della prestazione liquidata e dei rispettivi titolari effettivi. Tali misure, consistono:

a) nell'acquisizione del nome o della denominazione del soggetto specificamente individuato o designato quale beneficiario;

b) nei casi di beneficiario designato in base a particolari caratteristiche o classi, nell'acquisizione di informazioni sufficienti a consentire al soggetto obbligato di stabilirne l'identità al momento del pagamento della prestazione.»

— Per il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 si veda nelle note all'articolo 3.

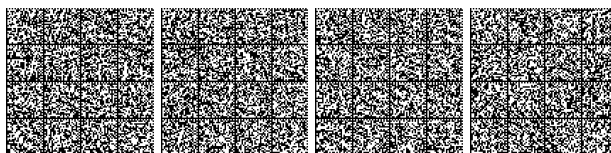
Note all'art. 7:

— Per il testo dell'articolo 21 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 si veda nelle note all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 25 della legge del 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 25 *(Modalità di esercizio del diritto di accesso e ricorsi).* — 1. Il diritto di accesso si esercita mediante esame ed estrazione di copia dei documenti amministrativi, nei modi e con i limiti indicati dalla presente legge. L'esame dei documenti è gratuito. Il rilascio di copia è subordinato soltanto al rimborso del costo di riproduzione, salve le disposizioni vigenti in materia di bollo, nonché i diritti di ricerca e di visura.

2. La richiesta di accesso ai documenti deve essere motivata. Essa deve essere rivolta all'amministrazione che ha formato il documento o che lo detiene stabilmente.

3. Il rifiuto, il differimento e la limitazione dell'accesso sono ammessi nei casi e nei limiti stabiliti dall'articolo 24 e debbono essere motivati.

4. Decorsi inutilmente trenta giorni dalla richiesta, questa si intende respinta. In caso di diniego dell'accesso, espresso o tacito, o di differimento dello stesso ai sensi dell'articolo 24, comma 4, il richiedente può presentare ricorso al tribunale amministrativo regionale ai sensi del comma 5, ovvero chiedere, nello stesso termine e nei confronti degli atti delle amministrazioni comunali, provinciali e regionali, al difensore civico competente per ambito territoriale, ove costituito, che sia riesaminata la suddetta determinazione. Qualora tale organo non sia stato istituito, la competenza è attribuita al difensore civico competente per l'ambito territoriale immediatamente superiore. Nei confronti degli atti delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato tale richiesta è inoltrata presso la Commissione per l'accesso di cui all'articolo 27 nonché presso l'amministrazione resistente. Il difensore civico o la Commissione per l'accesso si pronunciano entro trenta giorni dalla presentazione dell'istanza. Scaduto infruttuosamente tale termine, il ricorso si intende respinto. Se il difensore civico o la Commissione per l'accesso ritengono illegittimo il diniego o il differimento, ne informano il richiedente e lo comunicano all'autorità disponente. Se questa non emana il provvedimento confermativo motivato entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione del difensore civico o della Commissione, l'accesso è consentito. Qualora il richiedente l'accesso si sia rivolto al difensore civico o alla Commissione, il termine di cui al comma 5 decorre dalla data di ricevimento, da parte del richiedente, dell'esito della sua istanza al difensore civico o alla Commissione stessa. Se l'accesso è negato o differito per motivi inerenti ai dati personali che si riferiscono a soggetti terzi, la Commissione provvede, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, il quale si pronuncia entro il termine di dieci giorni dalla richiesta, decorso inutilmente il quale il parere si intende reso. Qualora un procedimento di cui alla sezione III del capo I del titolo I della parte III del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, o di cui agli articoli 154, 157, 158, 159 e 160 del medesimo decreto legislativo n. 196 del 2003, relativo al trattamento pubblico di dati personali da parte di una pubblica amministrazione, interessi l'accesso ai documenti amministrativi, il Garante per la protezione dei dati personali chiede il parere, obbligatorio e non vincolante, della Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi. La richiesta di parere sospende il termine per la pronuncia del Garante sino all'acquisizione del parere, e comunque per non oltre quindici giorni. Decorso inutilmente detto termine, il Garante adotta la propria decisione.

5. Le controversie relative all'accesso ai documenti amministrativi sono disciplinate dal codice del processo amministrativo.

5-*bis*.

6.»

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 18, della legge 29 dicembre 1993, n. 580 (Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura):

«Art. 18 *(Finanziamento delle camere di commercio)*. — 1. Al finanziamento ordinario delle camere di commercio si provvede mediante:

a) il diritto annuale come determinato ai sensi dei commi 4, 5 e 6;

b) i proventi derivanti dalla gestione di attività e dalla prestazione di servizi e quelli di natura patrimoniale;

c) ;

d) i diritti di segreteria sull'attività certificativa svolta e sulla iscrizione in ruoli, elenchi, registri e albi tenuti ai sensi delle disposizioni vigenti;

e) i contributi volontari, i lasciti e le donazioni di cittadini o di enti pubblici e privati;

f) altre entrate derivanti da prestazioni e controlli da eseguire ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea secondo tariffe predeterminate e pubbliche poste a carico dei soggetti interessati ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea; dette tariffe sono determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso.

2.

3. Le voci e gli importi dei diritti di cui alla lettera *d)* del comma 1 e delle tariffe relative a servizi obbligatori, ivi compresi quelli a domanda individuale, incluse fra i proventi di cui alla lettera *b)* del comma 1, sono stabiliti, modificati e aggiornati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, tenendo conto dei costi standard di gestione e di fornitura dei relativi servizi definiti dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 28, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114. Restano fermi i limiti stabiliti dall'articolo 28 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

4. La misura del diritto annuale dovuto ad ogni singola camera di commercio da parte di ogni impresa iscritta o annotata nei registri di cui all'articolo 8, ivi compresi gli importi minimi e quelli massimi, nonché gli importi del diritto dovuti in misura fissa, è determinata dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, in base al seguente metodo:

a) individuazione del fabbisogno necessario per l'espletamento dei servizi che il sistema delle camere di commercio è tenuto a fornire sull'intero territorio nazionale, in relazione alle funzioni amministrative ed economiche di cui all'articolo 2, nonché a quelle attribuite dallo Stato e dalle regioni, in base ai costi standard determinati ai sensi dell'articolo 28, comma 2, del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

a-*bis*) individuazione degli ambiti prioritari di intervento con riferimento alle sole funzioni promozionali di cui all'articolo 2 e del relativo fabbisogno, valutato indipendentemente dal fabbisogno storico, contemperando le esigenze dello sviluppo economico con quelle di contenimento degli oneri posti a carico delle imprese;

b) detrazione dal fabbisogno di cui alla lettera *a)* delle altre pertinenti entrate di cui al presente articolo;

c) copertura del fabbisogno mediante diritti annuali fissi per i soggetti iscritti al REA e per le imprese individuali iscritte al registro delle imprese, e mediante applicazione di diritti commisurati al fatturato dell'esercizio precedente per gli altri soggetti, nonché mediante la determinazione di diritti annuali per le relative unità locali.

5. Qualora si verifichino variazioni significative del fabbisogno di cui al comma 4, lett. *a)*, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Unioncamere e le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, aggiorna con proprio decreto, da adottare entro il 31 ottobre dell'anno precedente, la misura del diritto annuale.

6. Al fine di garantire la partecipazione del sistema camerale agli obiettivi di contenimento di finanza pubblica e ai relativi risparmi di spesa applicabili, ciascuna camera di commercio, l'Unioncamere e le singole unioni regionali possono effettuare variazioni compensative tra le diverse tipologie di spesa, garantendo il conseguimento dei predetti obiettivi e l'eventuale versamento dei risparmi al bilancio dello Stato. Il collegio dei revisori dei conti dei singoli enti attesta il conseguimento degli obiettivi di risparmio e le modalità compensative tra le diverse tipologie di spesa.

7. Con uno o più regolamenti il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina i presupposti per il pagamento del diritto annuale nonché le modalità e i termini di liquidazione, accertamento e riscossione del diritto annuale.

8. Con il regolamento di cui al comma 7 sono, altresì, disciplinate le modalità di applicazione delle sanzioni per il caso di omesso o tardivo pagamento del diritto annuale, secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 e successive modificazioni e all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471 e successive modificazioni.

9. Con il decreto di cui al comma 4, sentita l'Unioncamere, è determinata una quota del diritto annuale da riservare ad un fondo di perequazione, sviluppo e premialità istituito presso l'Unioncamere, nonché i criteri per la ripartizione di tale fondo tra le Camere di commercio al fine di rendere omogeneo su tutto il territorio nazionale l'espletamento delle funzioni attribuite da leggi dello Stato al sistema delle camere di commercio nonché di sostenere la realizzazione dei programmi del sistema camerale, riconoscendo premialità agli enti che raggiungono livelli di eccellenza.

10. Per il finanziamento di programmi e progetti presentati dalla camere di commercio, condivisi con le Regioni ed aventi per scopo la promozione dello sviluppo economico e l'organizzazione di servizi alle imprese, il Ministro dello sviluppo economico, su richiesta di Unioncamere, valutata la rilevanza dell'interesse del programma o del progetto nel quadro delle politiche strategiche nazionali, può autorizzare l'aumento, per gli esercizi di riferimento, della misura del diritto annuale fino ad un massimo del venti per cento. Il rapporto sui risultati dei progetti è inviato al Comitato di cui all'articolo 4-*bis*.»

— Si riporta il testo dell'articolo 24 del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581 (Regolamento di attuazione dell'art. 8 della L. 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile):

«Art. 24 *(Certificazioni e copie)*. — 1. I certificati previsti dall'art. 8, comma 8, lettera *b)*, della legge n. 580 del 1993 sono rilasciati sulla base di modelli approvati con decreto del Ministro.

2. Dall'archivio degli atti e dei documenti sono estratte con modalità informatiche copie integrali o parziali degli atti. Il costo di tali copie non può eccedere il costo amministrativo.

3. Ciascun ufficio rilascia, anche per corrispondenza o con tecniche telematiche, certificati e copie tratti dai propri archivi informatici. Per garantire la tempestività della trasmissione dei certificati e delle copie su tutto il territorio nazionale, ciascun ufficio può avvalersi del sistema informatico delle camere di commercio, secondo le modalità fissate con decreto del Ministro.

4. L'ufficio, durante il tempo necessario per l'archiviazione dei bilanci depositati, rilascia le copie, a richiesta, mediante tecniche non informatiche.

5. Gli uffici giudiziari hanno accesso diretto e gratuito al registro delle imprese attraverso l'interconnessione telematica attivata tra il sistema informatico delle camere di commercio e il sistema informatico dell'Amministrazione della giustizia.

6. La certificazione anagrafica dell'iscrizione nelle sezioni speciali attesta la denominazione, la ditta, l'oggetto e la sede dell'impresa.

7. La certificazione delle società semplici esercenti attività agricole, costituite da soci con la qualifica di coltivatore diretto, attesta, per ciascun socio, anche la predetta qualifica.»

Note all'art. 10:

— La direttiva 2017/1132/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario, è pubblicata nella G.U.U.E. 30 giugno 2017, n. L 169.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 369/2021 della Commissione del 1° marzo 2021, che stabilisce le specifiche tecniche e le procedure necessarie per il sistema di interconnessione dei registri centrali di cui alla direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, è pubblicato nella G.U.U.E. 2 marzo 2021, n. L 71.

Note all'art. 11:

— Il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

22G00060

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 maggio 2022.

Revoca dell'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL' ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante: Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13, e in particolare l'art. 12;

Visto il decreto di nomina a Cavaliere di Gran Croce dell'«Ordine della Stella d'Italia» n. 1412/8/2020 del 28 maggio 2020 relativo al dott. Mikhail Vladimirovich Mishustin ed al dott. Denis Manturov;

Sentiti l'Ambasciata d'Italia a Mosca ed il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È revocata per indegnità l'Onorificenza di Cavaliere di Gran Croce dell'«Ordine della Stella d'Italia» ai sigg.:

Mishustin Mikhail Vladimirovich - Primo Ministro della Federazione Russa;

Manturov Denis - Ministro dell'industria e del commercio della Federazione Russa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 9 maggio 2022

MATTARELLA

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

22A03067

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 maggio 2022.

Revoca dell'Onorificenza di Commendatore dell'Ordine della «Stella d'Italia».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL' ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante: Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante il regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13, e in particolare l'art. 12;

Visto il decreto di nomina a Commendatore dell'«Ordine della Stella d'Italia» n. 1412/8/2021 del 2 dicembre 2021 relativo al dott. Viktor Leonidovich Evtukhov ed al dott. Andrey Leonidovich Kostin;

Sentiti l'Ambasciata d'Italia a Mosca ed il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È revocata per indegnità l'Onorificenza di Commendatore dell'«Ordine della Stella d'Italia» ai sigg.:

Evtukhov Viktor Leonidovich - Segretario di Stato della Federazione Russa;

Kostin Andrey Leonidovich - Presidente della Banca russa VTB.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 9 maggio 2022

MATTARELLA

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

22A03068

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 aprile 2022.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 543, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1996, n. 639;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 1, 2 e 3, del predetto decreto legislativo n. 303 del 1999, secondo cui il Presidente del Consiglio dei ministri individua, con propri decreti, le aree funzionali omogenee da affidare alle strutture in cui si articola il Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e indica, per tali strutture e per quelle di cui si avvalgono ministri o sottosegretari di Stato da lui delegati, il numero massimo degli uffici e dei servizi, restando l'organizzazione interna delle strutture medesime affidata alle determinazioni del segretario generale o dei ministri e sottosegretari delegati, secondo le rispettive competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, e successive modificazioni, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 5, relativo, tra l'altro, al numero massimo di dirigenti di prima e seconda fascia utilizzabili dalla Presidenza del Consiglio dei ministri per funzioni di consulenza, studio e ricerca, nonché l'art. 29, relativo al Dipartimento per il coordinamento amministrativo;

Considerato che le disposizioni organizzative recate dal decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, hanno determinato una riduzione della copertura dell'attuale dotazione organica della Presidenza del Consiglio dei ministri, pari ad un'unità di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 e in particolare, l'art. 27 relativo al potenziamento della capacità amministrativa della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di esercizio dei poteri speciali;

Ritenuto necessario procedere al potenziamento del Dipartimento per il coordinamento amministrativo, in ragione delle maggiori funzioni e competenze assegnate, incrementando di un ufficio ed un servizo l'articolazione interna del Dipartimento medesimo;

Ritenuto, ai predetti fini, di avvalersi del posto di funzione di prima fascia, rimasto scoperto in conseguenza delle modifiche recate dal predetto decreto-legge n. 80 del 2021 e, al fine di garantire l'invarianza della dotazione organica del personale dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri, di ridurre di una posizione il contingente di unità di dirigenti di seconda fascia utilizzabili dalla Presidenza del Consiglio dei ministri per funzioni di consulenza, studio e ricerca, di cui all'art. 5, comma 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012;

Informate le organizzazioni sindacali;

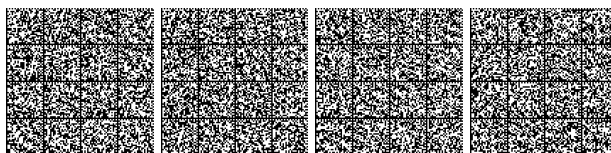
Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 5, comma 5, secondo periodo, le parole: «quattro ulteriori unità il numero massimo dei dirigenti di seconda fascia» sono sostituite dalle seguenti: «tre ulteriori unità il numero massimo dei dirigenti di seconda fascia»;

b) all'art. 29, comma 3, le parole «non più di due Uffici e non più di cinque servizi» sono sostituite dalle seguenti: «non più di tre Uffici e non più di sei servizi».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Entro trenta giorni dalla registrazione presso i competenti organi di controllo del presente decreto è adottato il decreto di riorganizzazione interna del Dipartimento per il coordinamento amministrativo.

2. L'organizzazione del Dipartimento per il coordinamento amministrativo, come regolata ai sensi delle disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, resta ferma fino all'emanazione del decreto di organizzazione interna di cui al comma 1.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1089

22A03044

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2021.

Riparto delle somme disponibili nel PNRR per la formazione dei medici di medicina generale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento *RRF)* con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato genera le del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista, in particolare, la missione 6 componente 2 del PNRR, Investimento 2.2: «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - Subinvestimento 2.2 (a). Sub-misura: «Borse aggiuntive in formazione di medicina generale»;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativocontabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

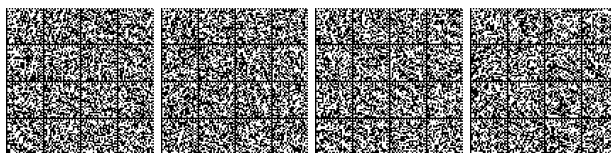
Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Tenuto conto che il comma 2, dell'art. 5, del regolamento (UE) 2021/241, prevede, tra i principi orizzontali ivi previsti, che «Il dispositivo finanzia unicamente le misure che rispettano il principio «non arrecare un danno significativo»;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020

relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il regolamento (UE) 2020/2220 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visti i regolamenti (UE) n. 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «Governance del piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla Cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021 con il quale è istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, un ufficio centrale di livello dirigenziale generale, denominato servizio centrale per il PNRR, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR;

Visto, altresì, l'art. 8, del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNRR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari ad acta, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate»;

Visto l'art. 15, comma 4, del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021, dove viene previsto che gli enti di cui al comma 3 dello stesso articolo possono accertare, tra l'altro, le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione», con il quale sono state assegnate alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del piano nazionale di ripresa e resilienza e, in particolare, sono state assegnate al Ministero della salute un importo pari a euro 93.984.300,00 per la realizzazione dell'in-

tervento previsto dalla Missione M6, Componente C2, Investimento 2.2: «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - Sub-investimento 2.2 (a). Sub-misura: «Borse aggiuntive in formazione di medicina generale»;

Considerata la richiesta formale del 7 ottobre 2021 (prot. n. 18233-GAB) con cui sono state avviate le interlocuzioni con il Servizio Centrale per il PNRR e il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, al fine di intervenire come segue sugli importi di alcuni sub-investimenti previsti dall'intervento «2.2 Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario», di cui alla Tabella A del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, confermando l'importo complessivo dell'intera misura pari a euro 737.600.000:

2.2 (a) Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario. Sub-misura: borse aggiuntive in formazione di medicina generale importo euro 101.973.006;

2.2 (b) Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario: Sub-misura: corso di formazione in infezioni ospedaliere importo euro 80.026.994;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 15 settembre 2021 di istituzione dell'Unità di missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, di trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», e in particolare l'art. 10, comma 3, che prevede che «La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Vista la circolare n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 ottobre 2021 avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la nota n. 0921022.U del 1° ottobre 2021 del Coordinatore della Commissione salute con la quale sono stati comunicati i 900 posti aggiuntivi, comprensivi della riserva del 40% dei posti per le regioni del meridione, come previsto dal citato art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, per il corso di formazione specifica di medicina generale per il triennio 2021-2024 finanziati all'interno della missione M6, componente C2, intervento 2.2 «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario», approvati dalla Commissione salute nella seduta del 28 settembre 2021, relativi alle tre annualità del predetto ciclo formativo triennale;

Ritenuto di dover provvedere a ripartire con il presente decreto le sole risorse relative al ciclo triennale 2021-2023, rinviando a successivi decreti l'assegnazione delle residue risorse finanziarie;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse finanziarie per la realizzazione dell'intervento previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione M6, Componente C2, Investimento 2.2: «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - Sub-investimento 2.2 (a). Sub-misura: «Borse aggiuntive in formazione di medicina generale», per il ciclo del triennio 2021-2023 pari a euro 33.991.002,00, sono assegnate alle singole regioni e province autonome come indicato nell'allegata Tabella A, che forma parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti, ai sensi della normativa vigente.

3. Le regioni e le province autonome provvedono a trasmettere al Ministero della salute i dati necessari alla rendicontazione finanziaria, procedurale e fisica degli interventi, incluso il numero delle borse totale e per sesso dei beneficiari.

4. Le regioni e le province autonome, in quanto soggetti attuatori, richiedono il codice unico di progetto (CUP), accedendo alla sezione anagrafica - strumento attuativo del sistema CUP, per gli interventi sotto la voce: «PNRR Borse medicina generale 21-23».

5. Ai fini dell'audit e della tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea e nazionale tutti i soggetti di cui all'art. 22, comma 2, lettera *e)* del regolamento (UE) 2021/241, nonché l'Unità di *audit* del PNRR di cui all'art. 7 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 e gli altri soggetti con compiti istituzionali di controllo della spesa hanno accesso ai dati e ai documenti necessari per esercitare le loro funzioni. Le regioni e le province autonome consentono l'esercizio delle funzioni di controllo, audit e verifica, anche con accesso in loco e mantengono disponibile la documentazione a supporto secondo quanto previsto dalla normativa europea e nazionale in materia.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 2 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2963

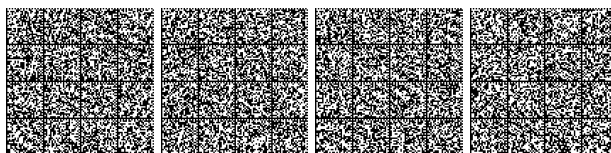



Tabella A

Regione	Numero di borse di studio			Attribuzione risorse			Risorse assegnate
	2021	2022	2023	2021	2022	2023	
Piemonte	60	60	60	755.355,60	755.355,60	755.355,60	**2.266.066,80**
Valle d'Aosta	2	2	2	25.178,52	25.178,52	25.178,52	**75.535,56**
Lombardia	136	136	136	1.712.139,36	1.712.139,36	1.712.139,36	**5.136.418,08**
Prov. Autonoma di Bolzano	7	7	7	88.124,82	88.124,82	88.124,82	**264.374,46**
Prov. autonoma di Trento	7	7	7	88.124,82	88.124,82	88.124,82	**264.374,46**
Veneto	66	66	66	830.891,16	830.891,16	830.891,16	**2.492.673,48**
Friuli Venezia Giulia	17	17	17	214.017,42	214.017,42	214.017,42	**642.052,26**
Liguria	22	22	22	276.963,72	276.963,72	276.963,72	**830.891,16**
Emilia Romagna	61	61	61	767.944,86	767.944,86	767.944,86	**2.303.834,58**
Toscana	51	51	51	642.052,26	642.052,26	642.052,26	**1.926.156,78**
Umbria	12	12	12	151.071,12	151.071,12	151.071,12	**453.213,36**
Marche	21	21	21	264.374,46	264.374,46	264.374,46	**793.123,38**
Lazio	78	78	78	981.962,28	981.962,28	981.962,28	**2.945.886,84**
Abruzzo	24	24	24	302.142,24	302.142,24	302.142,24	**906.426,72**
Molise	5	5	5	62.946,30	62.946,30	62.946,30	**188.838,90**
Campania	100	100	100	1.258.926,00	1.258.926,00	1.258.926,00	**3.776.778,00**
Puglia	71	71	71	893.837,46	893.837,46	893.837,46	**2.681.512,38**
Basilicata	10	10	10	125.892,60	125.892,60	125.892,60	**377.677,80**
Calabria	34	34	34	428.034,84	428.034,84	428.034,84	**1.284.104,52**
Sicilia	87	87	87	1.095.265,62	1.095.265,62	1.095.265,62	**3.285.796,86**
Sardegna	29	29	29	365.088,54	365.088,54	365.088,54	**1.095.265,62**
TOTALE	**900**	**900**	**900**	**11.330.334,00**	**11.330.334,00**	**11.330.334,00**	**33.991.002,00**

22A03023

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 marzo 2022.

Disciplina e procedura applicativa per il monitoraggio delle produzioni cerealicole presenti sul territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli obiettivi di cui all'art. 39 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la legge 4 luglio 1967, n. 580 recante «Disciplina per la lavorazione e il commercio dei cereali, degli sfarinati, del pane e delle paste alimentari» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 2001, n. 187 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Regolamento per la revisione della normativa sulla produzione e commercializzazione di sfarinati e paste alimentari a norma dell'art. 50 della legge 22 febbraio 1994, n. 146», modificato da ultimo dal decreto del Presidente della Repubblica 5 marzo 2013, n. 41;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea», convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, recante regolazioni dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)* della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'accordo Piano del settore cerealicolo, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 26 novembre 2009;

Visto quanto deliberato dalla Camera dei deputati in assemblea su P.D.L. 9/02790-bis-AR/317 del 27 dicembre 2020 che impegna il Governo a valutare l'opportunità di prevedere un congruo periodo di sperimentazione del sistema di durata non superiore a ventiquattro mesi;

Visto l'impegno al Governo di cui all'atto Camera 3146-AR in ordine alla non applicazione dei commi 139-140 dell'art. 1 della legge n. 178 del 30 dicembre 2020 alle imprese di seconda trasformazione del comparto agroalimentare, nonché alle imprese di commercio al dettaglio che operano nell'ambito del medesimo comparto;

Visto l'art. 1, commi 139-143, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

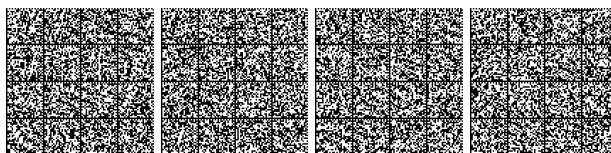
Vista la legge 25 febbraio 2022, n. 15 recante la «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi» che apporta modifiche alla legge 30 dicembre 2020, n. 178, in materia di monitoraggio delle produzioni cerealicole, e proroga i relativi termini in materia di monitoraggio delle produzioni cerealicole;

Considerato l'impegno sottoscritto dall'Italia in ambito G20, riguardo alle informazioni concernenti le giacenze delle derrate alimentari strategiche da comunicare all'Organismo internazionale denominato «AMIS» (*Agricultural Market Information System*) per il rafforzamento della collaborazione tra i Paesi maggiori produttori, esportatori, importatori di derrate alimentari;

Considerato l'impegno a comunicare alla Commissione UE i dati nazionali inerenti alle produzioni, ai consumi ed alle giacenze di cereali, al fine di permettere il monitoraggio dell'andamento dei mercati e predisporre adeguate politiche agroalimentari;

Considerato l'obiettivo fissato nell'ambito del Piano di settore cerealicolo, per quanto riguarda la trasparenza del mercato e le relative azioni attuative, che prevede di ampliare e di coordinare la rete di rilevazione dei dati di mercato su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto necessario monitorare i quantitativi di cereali e di farine che sono detenuti a qualsiasi titolo e sono venduti o trasformati, quali dati complementari per l'analisi dell'andamento dei mercati;

Ritenuto fondamentale, ai fini della semplificazione amministrativa, istituire una procedura informatizzata

per le registrazioni di cui al comma 139 della citata legge n. 178/2020 da parte degli operatori nazionali del settore, attraverso il sistema informatico agricolo nazionale (SIAN);

Considerato che l'art. 1, comma 141, della legge n. 178/2020 prevede che le modalità di applicazione dei commi da 139 a 142, sono stabilite con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare entro il 30 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) «Ministero», il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «prodotti», i prodotti di cui all'art. 2, detenuti, a qualsiasi titolo, nel territorio nazionale da un operatore della filiera;

c) «operazioni di carico» operazioni di introduzione in azienda, connesse alla produzione, all'acquisto o a qualsiasi altro tipo di trasferimento di uno o più prodotti;

d) «operazioni di scarico» operazioni connesse alla movimentazione, per vendita, cessione, trasformazione, trasferimento di uno o più prodotti;

e) «operatori», le aziende agricole, le cooperative, i consorzi, le imprese commerciali e le imprese di prima trasformazione della filiera cerealicola che, in forma singola o associata, producono, detengono, acquistano, vendono, cedono o destinano alla prima trasformazione, uno o più prodotti. Sono esclusi gli operatori delle imprese di seconda trasformazione ed i dettaglianti, ivi compresa la grande distribuzione organizzata, che operano nell'ambito di attività commerciali;

f) «Registro»: il registro telematico dei cereali di cui all'art. 1, comma 139, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni;

g) «registrazioni», annotazioni nel registro delle operazioni di carico o scarico, come definite alle lettere

c) e *d)*, dei quantitativi dei prodotti movimentati secondo le modalità riportate nell'allegato;

h) «reimpiego aziendale», il quantitativo di prodotto raccolto nella propria azienda agricola che non è posto in commercio, destinato ad essere utilizzato nella stessa azienda anche per usi zootecnici;

i) «SIAN»: il Sistema informativo agricolo nazionale;

l) «portale *Mipaaf-Sian*»: il sito http://mipaaf.sian.it - sezione Agricoltura.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Allo scopo di consentire un accurato monitoraggio delle produzioni cerealicole presenti sul territorio nazionale, sono stabilite le modalità operative per la registrazione, nell'apposito registro telematico istituito nell'ambito dei servizi del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), delle operazioni di carico e scarico, inerenti ai quantitativi di cereali e di farine di cereali che, detenuti a qualsiasi titolo da imprese agricole, cooperative, consorzi, imprese commerciali, imprese di importazione e imprese di prima trasformazione, sono venduti o trasformati dagli operatori di cui all'art. 2, lettera *e)*. I prodotti oggetto di registrazione sono i seguenti:

A. frumento duro;

B. frumento tenero e frumento segalato;

C. granturco;

D. orzo;

E. farro;

F. segale;

G. sorgo;

H. avena;

I. miglio e scagliola;

L. semola di frumento duro;

M. farina di frumento duro;

N. farina di frumento tenero;

O. farina di granturco;

P. farina di orzo.

2. Gli obblighi di cui al presente decreto, per le imprese di prima trasformazione, sono limitati alle operazioni di carico, con esclusione della registrazione delle operazioni di scarico di sfarinati.

Art. 3.

Registro

1. Il registro è realizzato in ambito SIAN.

2. Gli operatori si iscrivono al SIAN, secondo le modalità descritte nei documenti pubblicati sul portale *Mipaaf-Sian*.

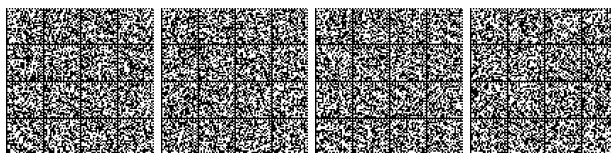
3. Le modalità per la tenuta del registro sono indicate nell'allegato al presente decreto.

4. Le regole tecniche per l'accesso al servizio in «cooperazione applicativa», tramite tecnologia web-service per la tenuta del registro, sono definite nelle istruzioni tecniche pubblicate sul portale Mipaaf-Sian.

5. L'allegato al presente decreto può essere modificato o sostituito con provvedimento direttoriale adottato di concerto dai Dipartimenti dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari e delle Politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del Ministero.

Art. 4.

Registrazione delle operazioni di carico e scarico

1. Gli operatori effettuano la registrazione dei prodotti di provenienza nazionale e unionale ovvero importati da Paesi terzi, entro il giorno 20 del terzo mese successivo a quello di effettuazione delle operazioni stesse.

2. Le registrazioni devono essere effettuate dagli operatori che detengono, acquistano, vendono, cedono un quantitativo, del singolo prodotto, superiore a 30 tonnellate annue.

3. Fermo restando quanto previsto ai commi precedenti e il rispetto delle modalità di registrazione previste nell'Allegato e degli obblighi informativi ivi contenuti, gli operatori possono effettuare registrazioni complessive delle operazioni di carico e scarico, a condizione che i dati forniti complessivamente si riferiscano a periodi temporali non superiori al mese solare.

4. Le società cooperative e gli enti associativi che detengono il prodotto, riconosciute ai sensi della normativa vigente, registrano i dati relativi ai prodotti acquisiti, ceduti nelle strutture gestite direttamente dall'organismo associativo interessato.

5. Gli operatori, nel caso di prodotto detenuto in strutture dislocate sul territorio e gestite dalla stessa impresa, possono registrare, nella sede amministrativa prescelta, i dati relativi ai prodotti acquisiti, ceduti o trasformati.

6. Gli operatori possono avvalersi dei Centri autorizzati di assistenza agricola (CAA) di cui al decreto Ministeriale 27 marzo 2001 e successive modificazioni ed integrazioni per effettuare le operazioni di registrazione previste dal presente articolo.

Art. 5.

Deroghe

1. Gli operatori che utilizzano le quantità per il reimpiego aziendale, anche per usi zootecnici, non sono tenuti agli adempimenti di cui all'art. 4 del presente decreto.

2. I cereali detenuti dalla filiera sementiera da destinare alla semina e/o da reimpiegare in azienda non sono oggetto di registrazione.

3. I prodotti che, all'atto della trebbiatura, sono trasferiti in strutture private o associative non sono oggetto di registrazione. La registrazione deve essere effettuata da coloro che gestiscono tali strutture.

Art. 6.

Trattamento e sicurezza dei dati

1. Il Ministero è il titolare del trattamento dei dati conservati nel Registro ai sensi di quanto previsto dal citato regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche.

2. I dati contenuti nel registro sono trattati in modo riservato e sono resi pubblici solo in forma aggregata.

3. Il Ministero adotta tutte le misure atte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita anche accidentali dei dati stessi, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

4. Il Ministero consente l'accesso al registro alle amministrazioni pubbliche per fini istituzionali.

L'accesso è consentito anche agli organismi di controllo autorizzati alla certificazione delle produzioni di qualità regolamentata, limitatamente ai dati di competenza.

Art. 7.

Sanzioni

1. A partire dal 1° gennaio 2024, ai soggetti che, pur essendo obbligati, non istituiscono il registro previsto dall'art. 1, comma 139, della legge n. 178/2020 o non rispettano le modalità di tenuta telematica previste dal presente decreto, si applicano le sanzioni amministrative previste dall'art. 1, comma 142, della legge n. 178/2020, come sostituito dall'art. 18, comma 1, lettera *d)* del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15.

2. Per le violazioni relative alla tenuta del Registro, ove ne ricorrano le condizioni, si applica la diffida di cui all'art. 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito nella legge 11 agosto 2014, n. 116 e successive modifiche.

3. Per le violazioni relative alla tenuta del registro conseguenti al malfunzionamento del sistema telematico, attestato dal SIAN, è esclusa la responsabilità dell'operatore.

Art. 8.

Periodo sperimentale

1. A partire dalla pubblicazione del presente decreto è previsto un periodo sperimentale sino al 31 dicembre 2023, nel corso del quale il registro è utilizzato in via sperimentale e non si applicano le sanzioni indicate all'art. 7 del presente decreto.

Art. 9.

Clausola di salvaguardia

1. Le modalità di applicazione relative alle disposizioni della richiamata legge n. 178/2020, per i quali sono previsti oneri pari a 1 milione di euro per l'anno di avvio, sono stabilite con il presente decreto.

2. Fatto salvo quanto previsto al comma precedente, dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e agli adempimenti si provvede con le risorse umane disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Disposizioni finali

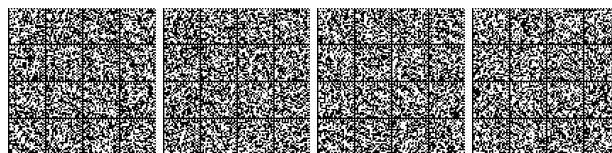
1. Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero e si applica dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 10 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 557

ALLEGATO

MODALITÀ DI TENUTA DEL REGISTRO TELEMATICO DEI CEREALI

1. Disposizioni generali

Il Registro telematico dei cereali (di seguito Registro) non è soggetto ad alcuna vidimazione preventiva né ad una stampa periodica obbligatoria.

Il Registro telematico è riferito alla struttura identificata dal codice ICQRF attribuito dagli Uffici territoriali dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) dove avvengono materialmente le movimentazioni. Qualora una medesima impresa abbia più strutture, ognuna identificata da un codice ICQRF attribuito dall'Ufficio dell'ICQRF competente per territorio, può istituire un unico Registro nel quale annotare le operazioni per tutte le strutture. Le operazioni sono distinte per ogni struttura e sono individuate dal codice ICQRF.

Di seguito si riportano le specifiche tecniche del Registro, denominato sul SIAN "*Registro delle produzioni cerealicole*" che consente un accurato monitoraggio e tracciabilità delle produzioni cerealicole.

I soggetti obbligati alla tenuta del Registro, i prodotti e le operazioni per i quali sussiste l'obbligo di registrazione, e le relative deroghe, sono quelli indicati negli articoli 1, 2, 4 e 5 del presente Decreto.

2. Modalità di registrazione

1. Il Registro consente la registrazione dei prodotti riportati nella *tabella 1*, per le operazioni indicate nella *tabella 2*.

2. Per ogni entrata ed uscita dalla struttura, anche nel caso delle registrazioni complessive, deve essere annotato il "mittente" o il "destinatario" (nome, ragione sociale, identificativo fiscale e indirizzo/Paese del luogo di partenza o di consegna). L'identificativo fiscale non è obbligatorio per gli operatori esteri.

3. L'unità di misura utilizzata per la compilazione del Registro è la tonnellata.

4. Nel caso di operazioni effettuate per conto terzi, il Registro è tenuto da chi materialmente detiene il prodotto o ne effettua la lavorazione.

5. I prodotti sono registrati separatamente in base ai seguenti attributi:

   - ✓ origine/provenienza (intesa come luogo di coltivazione del cereale e, per gli sfarinati, il luogo di molitura del cereale);
   - ✓ denominazione di origine protetta o indicazione di origine protetta per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo;
   - ✓ biologico/biologico in conversione/Sistema di Qualità Nazionale di Produzione Integrata (per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo).

6. Per la registrazione delle operazioni è possibile utilizzare una duplice modalità:

   a) il sistema *on line* per la registrazione diretta delle operazioni.

   b) il sistema di interscambio di dati in modalità *web-service*.

A tal fine sul portale Mipaaf-Sian è pubblicata la documentazione tecnica riportante le modalità di tenuta del Registro, le modalità di colloquio per l'interscambio dati in modalità *web service*, l'indicazione dei campi obbligatori e facoltativi ed i controlli effettuati dal sistema informativo.

7. Eventuali aggiornamenti, integrazioni e modifiche delle specifiche tecniche, dei codici e delle tabelle riportati nel presente allegato sono segnalati nel portale Mipaaf-Sian ed integrati nella documentazione tecnica pubblicata nel medesimo portale.

3. Il sistema *on line*

Il sistema *on line* dedicato al Registro è accessibile dal portale Mipaaf-Sian all'operatore previa autenticazione con la propria identità digitale e rende disponibile un insieme di funzionalità per la registrazione direttamente (on line) sul SIAN delle operazioni, la consultazione e stampa del Registro, nonché la gestione dell'anagrafica fornitori/destinatari.

4. Il sistema *web service*

1. La registrazione delle operazioni avviene tramite un colloquio diretto ed automatico tra il sistema informatico gestionale aziendale dell'operatore ed il SIAN. In particolare, il sistema di interscambio tramite *web service* è un'applicazione informatica (*sistema software*) che consente a due o più sistemi informativi di scambiarsi delle informazioni e attivare processi di cooperazione.

2. Per poter realizzare questa modalità di interscambio è necessario che il sistema informatico gestionale aziendale che coopera con il SIAN realizzi le componenti *software* dedicate alla trasmissione delle informazioni previste dal Registro rispettando le relative specifiche tecniche.

5. Prodotti

CODICE	Tabella 1 – PRODOTTO
A	Frumento duro
B	Frumento tenero e frumento segalato
C	Granturco
D	Orzo
E	Farro
F	Segale
G	Sorgo
H	Avena
I	Miglio e scagliola
L	Semola di frumento duro
M	Farina di frumento duro
N	Farina di frumento tenero
O	Farina di granturco
P	Farina di orzo

6. <u>Codici Operazione</u>

Ad ogni operazione è assegnato un codice per ognuno dei quali si prevede la compilazione di specifici campi che, a seconda dei casi, possono essere obbligatori o facoltativi (vedasi tabella 7).

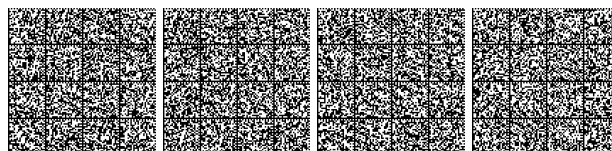
TABELLA 2 – CODICI OPERAZIONE	
CODICE	**TIPO OPERAZIONE**
GICF	Carico prodotti per giacenza iniziale
PRCE	Carico di cereale dalla raccolta (da produzione in campo)
PRDE	Carico in strutture private o associative di cereale dalla raccolta e trasferito all'atto della trebbiatura (da produzione in campo)
CAIT	Carico di prodotti (acquisti, trasferimenti, resi) provenienti da altro deposito/stabilimento situato in Italia (casi diversi dal PRCE e PRDE).
IMUE	Carico di prodotti provenienti/importati da altri Paesi UE o Extra UE
USIT	Uscita di prodotti dallo stabilimento/deposito verso altro deposito/stabilimento situato in Italia
EXUE	Uscita di prodotti dallo stabilimento/deposito verso altri Paesi UE o Extra UE
SCPS	Scarico cereali (da A ad I) per la produzione di sfarinati
PRSF	Carico di sfarinati (da L a P) da produzione
MOLI	Molitura (scarico dei prodotti da A ad I e contestuale carico prodotti da L a P) Riunisce le operazioni SCPS e PRSF).
MAMI	Modifica attributi/miscelazione
UTIL	Scarico di prodotti per utilizzazioni diverse dalla molitura
PECL	Perdite o cali di lavorazione
OPGE	Operazione generica (utilizzabile solo per operazioni non ricomprese tra quelle sopra indicate)

7. Attributi dei prodotti

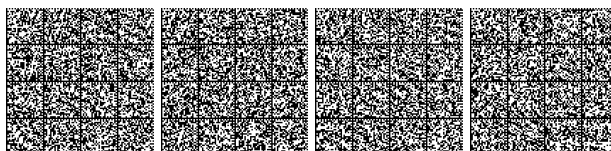
TABELLA 3 - ORIGINE/PROVENIENZA	
Codice	**Origine**
IT	Cereale italiano
	Sfarinato ottenuto in Italia da cereale italiano
IE	Sfarinato ottenuto in Italia da cereale UE e/o extra UE
UE	Cereale UE
	Sfarinato UE
EX	Cereale extra UE
	Sfarinato extra UE
MI	Miscela di cereali UE ed extra UE
	Miscela di sfarinati UE ed extra UE
Codici numerici ISO	Paese o lista di Paesi di origine del prodotto
IT + Codici numerici ISO	Sfarinati ottenuti in Italia da cereali provenienti da altro/i Paese/i UE/extra UE
ND	Origine non dichiarata

TABELLA 4 - BIOLOGICO/SQNPI
BIOLOGICO
BIOLOGICO IN CONVERSIONE
SQNPI (Sistema di Qualità Nazionale di Produzione Integrata)

8. Anagrafica soggetti

L'anagrafica soggetti consente di comunicare al SIAN i dati relativi ai mittenti/destinatari/committenti interessati da una o più operazioni, identificati da un "codice soggetto" assegnato dall'operatore tenutario del Registro.

Per uno stesso soggetto identificato da un codice fiscale/P.IVA possono sussistere più "codici soggetto" se il mittente/destinatario/committente è in possesso di più aziende agricole, depositi o stabilimenti da cui proviene o è destinata la merce. Per il committente, se non in possesso di deposito/stabilimento, può essere indicata la sede legale.

<table>
<tr><th colspan="4">TABELLA 5 – ANAGRAFICA SOGGETTO</th></tr>
<tr><th></th><th>Nome del campo</th><th>Tipo</th><th>Note integrative</th></tr>
<tr><td colspan="2">Stato soggetto</td><td>AN</td><td>Valori ammessi:
▪ "IT" = soggetto italiano;
▪ "UE" = soggetto dell'Unione Europea;
▪ "EX" = soggetto non appartenente Unione Europea</td></tr>
<tr><td colspan="2">Codice Fiscale soggetto (CUAA)</td><td>AN</td><td>Codice fiscale del mittente/destinatario/committente. Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "IT", altrimenti NON RICHIESTO</td></tr>
<tr><td colspan="2">Partita Iva soggetto</td><td>N</td><td>Facoltativo</td></tr>
<tr><td colspan="2">Denominazione soggetto</td><td>AN</td><td>Nominativo in caso di persona fisica oppure Ragione sociale in caso di persona giuridica</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Codice soggetto e indirizzo (da 1 a n)</td><td>Codice soggetto</td><td>N</td><td>Individua il codice soggetto assegnato al mittente/destinatario/committente
Deve assumere un valore maggiore di 0 e deve essere univoco nell'ambito dell'Anagrafica soggetti dell'operatore</td></tr>
<tr><td>Indirizzo soggetto</td><td>AN</td><td>Indirizzo del fornitore, cliente o committente (Via, Piazza, Frazione ecc., numero civico). L'indirizzo è quello deposito/stabilimento/azienda agricola da cui proviene o a cui è destinata la merce.</td></tr>
<tr><td>Codice ISO nazione dell'indirizzo soggetto</td><td>N</td><td>Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "UE" o = "EX", altrimenti NON RICHIESTO.</td></tr>
<tr><td>Provincia dell'indirizzo soggetto</td><td>AN</td><td>Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "IT", altrimenti NON RICHIESTO.
Utilizzare il codice ISTAT disponibile sul sito www.istat.it</td></tr>
<tr><td>Comune dell'indirizzo soggetto</td><td>AN</td><td>Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "IT", altrimenti NON RICHIESTO.
Utilizzare il codice ISTAT disponibile sul sito www.istat.it</td></tr>
</table>

9. Registrazione delle operazioni

Nella tabella 6 si riportano tutte le informazioni previste dalle diverse operazioni di carico e scarico tenuto conto che i dati da registrare dipendono dal codice operazione utilizzato, come specificato nella tabella 7 dove sono riportati i campi obbligatori e facoltativi e quelli da non specificare per ciascun codice operazione.

TABELLA 6 - CAMPI

Prog		Nome del campo	Tipo	Note integrative
1		Codice ICQRF della struttura	AN	Codice ICQRF assegnato alla struttura
2		Numero progressivo dell'operazione	N	Progressivo univoco nell'ambito della data dell'operazione
3		Data inizio periodo registrazione complessiva	D	Obbligatoria solo per le registrazioni complessive
4		Data dell'operazione	D	Per le registrazioni complessive è la data di fine periodo
5		Codice operazione	AN	Tabella 2 - Codice operazione
6		Numero documento giustificativo	AN	
7		Data documento giustificativo	D	
8		Codice soggetto (mittente/destinatario)	N	Individua il "codice soggetto" del mittente (in caso di entrata) o del destinatario (in caso di uscita)
9		Codice soggetto (committente)	N	Individua il "codice soggetto" del committente ed è obbligatorio nelle lavorazioni per conto terzi e nelle triangolazioni
10		Operazione per conto terzi/triangolazione	AN	Vuoto oppure vale C/T (Conto/terzi) oppure T (Triangolazione)
11	Prodotto 1 (da 1 a n)	Prodotto 1	AN	Tabella 1
12	Prodotto 1 (da 1 a n)	Origine prodotto 1	AN	Tabella 3
13	Prodotto 1 (da 1 a n)	DOP/IGP prodotto 1		Per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
14	Prodotto 1 (da 1 a n)	Biologico/SQNPI Prodotto 1	AN	Tabella 4 - per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
16	Prodotto 1 (da 1 a n)	Partita/altri attributi Prodotto 1	AN	
17	Prodotto 1 (da 1 a n)	Lotto Prodotto 1		Lotto prodotto confezionato
18	Prodotto 2	Prodotto 2	AN	Tabella 1
19	Prodotto 2	Origine prodotto 2	AN	Tabella 3
20	Prodotto 2	DOP/IGP prodotto 2		Per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
21	Prodotto 2	Biologico/SQNPI Prodotto 2	AN	Tabella 4 - per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
22	Prodotto 2	Partita/altri attributi - prodotto 2	AN	
23	Prodotto 2	Lotto prodotto 2		Lotto prodotto confezionato - Facoltativo
24		Scarico (t)	N	Il numero delle cifre decimali è pari a tre
25		Carico (t)	N	Il numero delle cifre decimali è pari a tre
26		Descrizione note	AN	

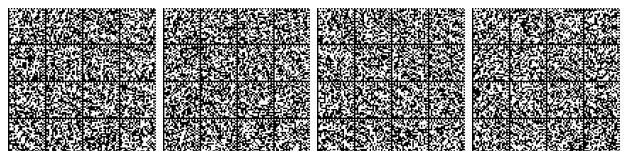



TABELLA 7 –MATRICE CAMPI E OPERAZIONI

			GICF	PRCE	PRDE	CAIT	IMUE	USIT	EXUE	SCPS	PRSF	MOLI	MAMI	UTIL	PECL	OPGE
1		Codice ICQRF struttura	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
2		Numero progressivo operazione	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
3		Data inizio periodo (registrazione complessiva)	NO	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA
4		Data operazione	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
5		Codice operazione	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
6		Numero documento giustificativo	NO	FA	FA	FA	FA	FA	FA	NO	NO	NO	NO	NO	NO	FA
7		Data documento giustificativo	NO	FA	FA	FA	FA	FA	FA	NO	NO	NO	NO	NO	NO	FA
8		Codice soggetto (mittente/destinatario)	NO	NO	OB	OB	OB	OB	OB	NO	NO	NO	NO	NO	NO	FA
9		Codice soggetto (Committente)	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1
10		Operazione per conto terzi/triangolazione	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2
11	**Prodotto 1** (1a)	Prodotto 1	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB (da A ad I)	OB (da L a P)	OB (da A ad I) D1	OB	OB	OB	OB

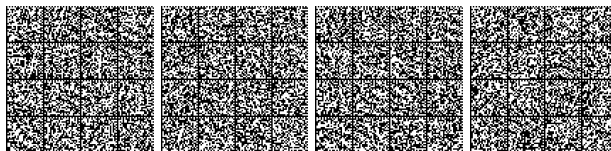
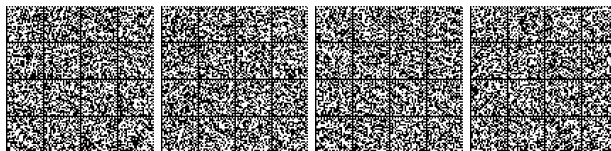



TABELLA 7 –MATRICE CAMPI E OPERAZIONI																
			GICF	PRCE	PRDE	CAIT	IMUE	USIT	EXUE	SCPS	PRSF	MOLI	MAMI	UTIL	PECL	OPGE
13		Origine prodotto 1	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
14		DOP/IGP Prodotto 1	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3
15		Biologico/SQNPI Prodotto 11	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3
16		Partita/altri attributi Prodotto 1	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA
17		Lotto Prodotto 1	FA	NO	NO	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA
18	Prodotto 2	Prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	OB (da L a P) D1	OB	NO	NO	NO
19		Origine prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	OB D2	OB	NO	NO	NO
20		DOP/IGP prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	C3 D2	C3	NO	NO	NO
21		Biologico/SQNPI Prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	C3 D2	C3	NO	NO	NO
22		Partita/altri attributi - prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	FA D2	FA	NO	NO	NO
23		Lotto - prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	FA	FA	NO	NO	NO
24		Scarico (t)	NO	NO	NO	NO	NO	OB	OB	OB	NO	OB (prodotto 1)	OB (prodotto 1)	OB	OB	C4
25		Carico (t)	OB	OB	OB	OB	OB	NO	NO	NO	OB	OB (prodotto 2)	OB (prodotto 2)	NO	NO	C5

TABELLA 7 –MATRICE CAMPI E OPERAZIONI

			GICF	PRCE	PRDE	CAIT	IMUE	USIT	EXUE	SCPS	PRSF	MOLI	MAMI	UTIL	PECL	OPGE
26		Descrizione note	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	OB

TABELLA 8 – LEGENDA E CONDIZIONI	
OB	Il campo deve essere sempre compilato (obbligatorio)
NO	Il campo non deve essere presente
FA	Il campo è presente ma è facoltativo
C1	Obbligatorio qualora valorizzato il campo conto terzi/triangolazioni
C2	Obbligatorio nelle operazioni per conto terzi/triangolazioni
C3	Obbligatorio qualora inserito nel relativo sistema di controllo
C4	Obbligatorio se non è compilato il carico C5 (non può essere compilato, se compilato C5: sono alternativi)
C5	Obbligatorio se non è compilato lo scarico C4 (non può essere compilato, se compilato C4: sono alternativi)
D1	Se il: a. prodotto 1 in scarico è “A - Frumento duro”, il prodotto 2 può essere solo “L – Semola di frumento duro” o “M – Farina di frumento duro”; b. prodotto 1 in scarico è “B - Frumento tenero e frumento segalato”, il prodotto 2 può essere solo “N – Farina di frumento tenero”; c. prodotto 1 in scarico è “C - Granturco”, il prodotto 2” può essere solo “O - Farina di granturco; d. prodotto 1 in scarico è “D - Orzo”, il prodotto 2 può essere solo “P- Farina di orzo”;
D2	Attributi riportati automaticamente nel prodotto 2 (possono essere eventualmente modificati dall’operatore nella registrazione)

22A03047

DECRETO 16 maggio 2022.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Mozzarella di Gioia del Colle».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 2018 della Commissione del 9 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. 415 del 10 dicembre 2020, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Mozzarella di Gioia del Colle»;

Vista l'istanza presentata in data 22 dicembre 2020 (prot. n. 9395632 del 22 dicembre 2020), dal costituendo Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP, con sede legale in Gioia del Colle (BA), via Paolo Cassano, n. 7, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, per la DOP «Mozzarella di Gioia del Colle»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413, sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «formaggi» nella filiera «caseifici», individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec del 5 aprile 2022 (prot. MIPAAF n. 183338 del 26 aprile 2021) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni S.r.l. a mezzo pec in data 12 aprile 2022 (prot. MIPAAF n. 166689 del 12 aprile 2022);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP, al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, per la DOP «Mozzarella di Gioia del Colle»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP è riconosciuto ai sensi dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla DOP «Mozzarella di Gioia del Colle», registrata con regolamento (UE) n. 2018 della Commissione del 9 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L. 415 del 10 dicembre 2020.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP, con sede legale in Gioia del Colle (BA), via Paolo Cassano, n. 7, è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e s.i.m. e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la DOP «Mozzarella di Gioia del Colle».

Art. 3.

1. Il Consorzio per la tutela della Mozzarella di Gioia del Colle DOP non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410, di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Mozzarella di Gioia del Colle» appartenenti alla categoria «caseifici», nella filiera «formaggi», individuata dall'art. 4, lettera *a)* del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e s.i.m. e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la indicazione geografica protetta «Mozzarella di Gioia del Colle», ai sensi dell'art. 54, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012, relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A03048

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 maggio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.R.A.R. 80 Centro romano alloggi residenziali società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che in data 30 marzo 2020 il Ministero dello sviluppo economico ha comunicato l'avvio del procedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore nei confronti della società cooperativa «C.R.A.R. 80 Centro romano alloggi residenziali società cooperativa edilizia» con sede in Roma, poiché, da risultanze ispettive, l'ente si è sottratto all'attività di vigilanza;

Considerato, pertanto, che sussistono i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Preso atto che, nelle more del perfezionamento del provvedimento suddetto, il Tribunale di Roma ha dichiarato lo stato d'insolvenza della sopra citata società cooperativa con sentenza del 28 febbraio 2022 n. 140/2022;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata al Ministero dello sviluppo economico perché disponga la liquidazione coatta amministrativa ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 6 luglio 2021 con cui sono individuati i criteri e le procedure per la scelta dei commissari liquidatori delle imprese cooperative;

Considerato che, nelle more della piena operatività delle procedure di cui alla predetta direttiva, il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato tramite processo di estrazione informatico tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio professionale, territoriale e di rotazione, ai sensi della circolare direttoriale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «C.R.A.R. 80 Centro romano alloggi residenziali società cooperativa edilizia», con sede in Roma (codice fiscale 04652790587), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Anita La Morgia, nata a Lanciano (CH) il 5 luglio 1966 (codice fiscale LMRNTA66L45E435S), domiciliata in Roma (RM) - via di Vigna Stelluti n. 26.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A03045

DECRETO 10 maggio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Baselice società cooperativa agricola», in Sabaudia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza dell'8 giugno 2021, n. 18/2021 del Tribunale di Latina, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa Baselice società cooperativa agricola»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa

è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 6 luglio 2021 con cui sono individuati i criteri e le procedure per la scelta dei commissari liquidatori delle imprese cooperative;

Considerato che, nelle more della piena operatività delle procedure di cui alla predetta direttiva, il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato tramite processo di estrazione informatico tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero dello sviluppo economico, tramite il portale di gestione dei Commissari liquidatori, nel rispetto del criterio professionale, territoriale e di rotazione, ai sensi della circolare direttoriale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa Baselice società cooperativa agricola» con sede in Sabaudia (LT) (codice fiscale 02218090591) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato Commissario liquidatore il dott. Sergio Vittorio Piacentini, nato a Terracina (LT) il 5 agosto 1960 (codice fiscale PCNSGV60M05L120J), ivi domiciliato in piazza della Repubblica, n. 25.

Art. 2.

1. Al predetto Commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A03046

DECRETO 10 maggio 2022.

Sospensione del commissario liquidatore della «Al Fico società cooperativa edilizia», in Palestrina.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quater* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 28 maggio 2019, n. 134/2019, con il quale la società cooperativa «Al Fico società cooperativa edilizia», con sede in Palestrina (RM), (codice fiscale 04735780589), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Ciriaco Monetta ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale dell'8 luglio 2020, n. 183/2020, con il quale il dott. Ciriaco Monetta è stato sospeso per un anno, dalla carica conferitagli, a causa di misura interdittiva allo svolgimento della propria attività professionale e di procedimento penale in corso, e la dott.ssa Maria Maddalena Miuccio è stata nominata commissario liquidatore della procedura in argomento, in sua sostituzione;

Vista la nota del 9 dicembre 2021, con la quale la Procura della Repubblica di Paola ha comunicato a questa amministrazione che il procedimento penale nei confronti del dott. Ciriaco Monetta è in fase dibattimentale;

Visto il decreto direttoriale con il quale è stata disposta la convalida degli atti posti in essere dalla dott.ssa Maria Maddalena Miuccio per il periodo successivo alla scadenza del decreto ministeriale n. 183/2020;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di sospendere ulteriormente il dott. Ciriaco Monetta dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa e di nominare, in sua sostituzione, la dott.ssa Maria Maddalena Miuccio, al fine di non disperdere il patrimonio informativo acquisito dalla stessa e per una continuità dell'attività sinora svolta;

Decreta:

Art. 1.

1. Il dott. Ciriaco Monetta è sospeso dalla carica di commissario liquidatore della società cooperativa «Al Fico società cooperativa edilizia», con sede in Palestrina (RM), con decorrenza dalla data del presente decreto per

dodici mesi, ovvero sino alla data dell'eventuale sentenza, laddove la stessa dovesse intervenire prima dei dodici mesi.

Art. 2.

1. In sostituzione del dott. Ciriaco Monetta, sospeso, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Al Fico società cooperativa edilizia», con sede in Palestrina (RM) la dott.ssa Maria Maddalena Miuccio, nata a Santa Teresa di Riva (ME) l'8 maggio 1952 (codice fiscale MCCMMD52E48I311R), domiciliata in Montelibretti (RM), via Garibaldi, n. 12/A.

Art. 3.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A03074

DECRETO 10 maggio 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Consorzio produttori agricoli – CON.PR.A – soc. coop. A r.l.», in Rovigo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale del 6 novembre 1992, con il quale la società cooperativa «Consorzio produttori agricoli - CON.PR.A. - soc. coop. A r.l.», con sede in Rovigo (RO), (codice fscale 00223580291), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Paolo Guidorzi è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 6 luglio 2021 con cui sono individuati i criteri e le procedure per la scelta dei commissari liquidatori delle imprese cooperative;

Visto il decreto ministeriale del 18 gennaio 2022, n. 16/2022, con il quale il dott. Michele Brusaferro è stato nominato commissario liquidatore della procedura in argomento, in sostituzione del dott. Paolo Guidorzi, revocato;

Vista la nota del 4 febbraio 2022, con la quale il dott. Michele Brusaferro ha comunicato di rinunciare all'incarico conferito per motivi di incompatibilità all'assunzione dello stesso;

Considerato che, nelle more della piena operatività delle procedure di cui alla predetta direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 6 luglio 2021, il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio professionale, territoriale e di rotazione ai sensi della direttoriale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Ritenuto necessario procedere alla sostituzione del dott. Michele Brusaferro, rinunciatario;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Michele Brusaferro, rinunciatario, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Consorzio produttori agricoli - CON.PR.A. - soc. coop. A r.l.», con sede in Rovigo (RO), (codice fiscale 00223580291), il rag. Gian Luca Dianti, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, nato a Ferrara (FE) il 16 novembre 1962 (codice fiscale DNTGLC62S16D548A), ivi domiciliato in via del Bagatto, n. 39.

Art. 2.

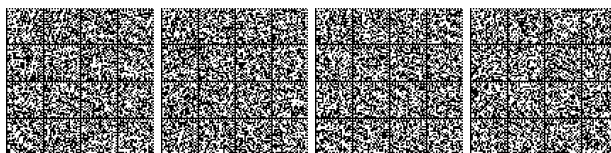
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente decreto potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica, qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A03075

DECRETO 19 maggio 2022.

Sospensione dei termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni previste dal decreto 31 dicembre 2021 a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito dell'accordo quadro relativo al territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, recante la ridefinizione delle procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 febbraio 2022, n. 37, che provvede a ridefinire le procedure finalizzate alla definizione delle agevolazioni concedibili nell'ambito del regime di aiuto istituito ai sensi del predetto decreto 24 maggio 2017, al fine ridurre le tempistiche previste per la concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto l'art. 7, del decreto del ministeriale 31 dicembre 2021, che prevede la possibilità per le regioni, le province autonome e le altre amministrazioni pubbliche interessate al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica, in termini di capacità di favorire percorsi di innovazione orientati all'accrescimento della competitività e della produttività di specifici ambiti territoriali, comparti e settori economici, di sottoscrivere specifici accordi quadro con il Ministero;

Visto, in particolare, l'art. 18 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 che rende disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al medesimo decreto risorse complessivamente pari a euro 1.000.000.000,00, tramite l'apertura di due sportelli agevolativi per ciascuno dei quali è destinato un ammontare pari a euro 500.000.000,00;

Tenuto conto che il Ministero dello sviluppo economico ha sottoscritto, ai sensi dell'art. 7 del predetto decreto ministeriale 31 dicembre 2021, specifici accordi quadro con le seguenti amministrazioni: Abruzzo; Campania; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Lombardia; Piemonte; Provincia autonoma di Trento; Puglia; Sicilia e Veneto, per un totale di risorse finanziarie destinate al sostegno delle attività di ricerca e sviluppo da realizzare nei predetti territori complessivamente pari a euro 78.840.000,00, di cui euro 52.560.000,00 resi disponibili dal Ministero dello sviluppo economico a valere sulle risorse finanziarie stanziate per il primo sportello agevolativo ed euro 26.280.000,00 resi complessivamente disponibili dalle predette amministrazioni;

Visto, in particolare, l'Accordo quadro sottoscritto in data 3 maggio 2022 dal Ministero dello sviluppo economico e dalla Regione Friuli-Venezia Giulia, che destina risorse complessivamente pari a 3 milioni di euro al sostegno delle iniziative presentate a valere sul primo sportello agevolativo di cui al citato decreto ministeriale 31 dicembre 2021, da realizzare nel territorio della predetta regione;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 marzo 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 marzo 2022, n. 73, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 e, in particolare, l'art. 4 che definisce la procedura per la definizione degli accordi quadro;

Visto l'art. 3, del predetto decreto direttoriale 18 marzo 2022, che stabilisce:

al comma 2, che le domande di agevolazione a valere sul decreto ministeriale 31 dicembre 2021 possono essere presentate, dalle ore 10,00 alle ore 18,00 di tutti i giorni lavorativi, a partire dall'11 maggio 2022;

al comma 4, che ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Le domande di agevolazione sono accolte nei limiti delle risorse finanziarie rese disponibili per il primo dei due sportelli agevolativi previsti dall'art. 18, comma 2, del decreto ministeriale 31 dicembre 2021, tenuto anche conto degli eventuali apporti finanziari delle amministrazioni e delle relative riserve appostate dal Ministero dello sviluppo economico;

al comma 6, che il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel proprio sito internet, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie e la conseguente chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 11 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2022 n. 113, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio nazionale, ad eccezione dei territori delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Puglia e della Provincia autonoma di Trento;

Considerato che, come comunicato dal soggetto gestore, alle ore 18,00 della giornata del 18 maggio 2022 risultano presentate domande di agevolazione alle quali corrisponde un fabbisogno finanziario che esaurisce le risorse destinate con il citato Accordo quadro del 3 maggio 2022 al sostegno delle iniziative da realizzare nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia;

Considerato che, in base a quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del predetto decreto direttoriale 18 marzo 2022, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per domande di agevolazioni afferenti al territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia, e, conseguentemente, procedere alla chiusura dei termini per la presentazione delle predette domande di agevolazione;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie e sospensione dei termini delle domande di agevolazione

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie destinate al sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 da realizzare nel territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia.

2. A seguito di quanto comunicato ai commi 1, è disposta, a partire dal 19 maggio 2022, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio di cui ai commi 1.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) e del soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it).

Roma, 19 maggio 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A03197

DECRETO 20 maggio 2022.

Sospensione dei termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni previste dal decreto 31 dicembre 2021 a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito dell'accordo quadro relativo al territorio della Regione Puglia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 18 agosto 2017, recante la ridefinizione delle procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 14 febbraio 2022, che provvede a ridefinire le procedure finalizzate alla definizione delle agevolazioni concedibili nell'ambito del regime di aiuto istituito ai sensi del predetto decreto 24 maggio 2017, al fine ridurre le tempistiche previste per la concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale 31 dicembre 2021, che prevede la possibilità per le regioni, le province autonome e le altre amministrazioni pubbliche interessate al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica, in termini di capacità di favorire percorsi di innovazione orientati all'accrescimento della competitività e della produttività di specifici ambiti territoriali, comparti e settori economici, di sottoscrivere specifici accordi quadro con il Ministero;

Visto, in particolare, l'art. 18 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 che rende disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al medesimo decreto risorse complessivamente pari a euro 1.000.000.000,00, tramite l'apertura di due sportelli agevolativi per ciascuno dei quali è destinato un ammontare pari a euro 500.000.000,00;

Tenuto conto che il Ministero dello sviluppo economico ha sottoscritto, ai sensi dell'art. 7 del predetto decreto ministeriale 31 dicembre 2021, specifici accordi quadro con le seguenti amministrazioni: Abruzzo; Campania; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Lombardia; Piemonte; Provincia autonoma di Trento; Puglia; Sicilia e Veneto, per un totale di risorse finanziarie destinate al sostegno delle attività di ricerca e sviluppo da realizzare nei predetti territori complessivamente pari a euro 78.840.000,00, di cui euro 52.560.000,00 resi disponibili dal Ministero dello sviluppo economico a valere sulle risorse finanziarie stanziate per il primo sportello agevolativo ed euro 26.280.000,00 resi complessivamente disponibili dalle predette amministrazioni;

Visto, in particolare, l'accordo quadro sottoscritto in data 3 maggio 2022 dal Ministero dello sviluppo economico e dalla Regione Puglia, che destina risorse complessivamente pari a 5,04 milioni di euro al sostegno delle iniziative presentate a valere sul primo sportello agevolativo di cui al citato decreto ministeriale 31 dicembre 2021, da realizzare nel territorio della predetta regione;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 marzo 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2022, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 e, in particolare, l'art. 4 che definisce la procedura per la definizione degli accordi quadro;

Visto l'art. 3 del predetto decreto direttoriale 18 marzo 2022, che stabilisce:

al comma 2, che le domande di agevolazione a valere sul decreto ministeriale 31 dicembre 2021 possono essere presentate, dalle ore 10,00 alle ore 18,00 di tutti i giorni lavorativi, a partire dall'11 maggio 2022;

al comma 4, che ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Le domande di agevolazione sono accolte nei limiti delle risorse finanziarie rese disponibili per il primo dei due sportelli agevolativi previsti dall'art. 18, comma 2, del decreto ministeriale 31 dicembre 2021, tenuto anche conto degli eventuali apporti finanziari delle amministrazioni e delle relative riserve appostate dal Ministero dello sviluppo economico;

al comma 6, che il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel proprio sito *internet*, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie e la conseguente chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 11 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2022, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio nazionale, ad eccezione dei territori delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Puglia e della Provincia autonoma di Trento;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 19 maggio 2022, in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia;

Considerato che, come comunicato dal soggetto gestore, alle ore 18,00 della giornata del 20 maggio 2022 risultano presentate domande di agevolazione alle quali corrisponde un fabbisogno finanziario che esaurisce le risorse destinate con il citato accordo quadro del 3 maggio 2022 al sostegno delle iniziative da realizzare nei territori della Regione Puglia;

Considerato che, in base a quanto previsto dall'art. 3, comma 6, del predetto decreto direttoriale 18 marzo 2022, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per domande di agevolazioni afferenti al territorio della Regione Puglia, e, conseguentemente, procedere alla chiusura dei termini per la presentazione delle predette domande di agevolazione;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie e sospensione dei termini delle domande di agevolazione

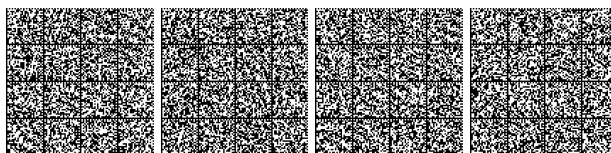
1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie destinate al sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 da realizzare nel territorio della Regione Puglia.

2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, a partire dal 21 maggio 2022, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio di cui al comma 1.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) e del soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it).

Roma, 20 maggio 2022

Il direttore generale: BRONZINO

22A03198

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Domolife», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 353/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia eropea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

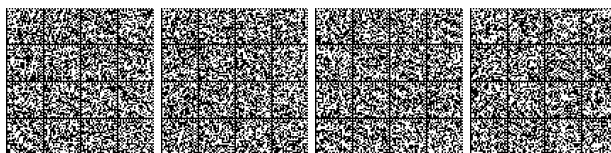
Vista la determina AIFA n. 2873/2009 del 18 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 4 del 7/0/2010, con la quale la società Domolife S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Domolife» (ossigeno);

Vista la domanda presentata in data 29/11/2021 con la quale la società Domolife S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Domolife» (ossigeno);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 23 del 28 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medi-

cinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO DOMOLIFE (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato come segue.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Confezioni:

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 038962015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 27,45.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 20 litri - A.I.C. n. 038962041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 27,28;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 42,54.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 20 litri - A.I.C. n. 038962104 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 27,28;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 42,54.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri - A.I.C. n. 038962039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 38,98.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri - A.I.C. n. 038962027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 29,32.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri - A.I.C. n. 038962078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 29,32.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri - A.I.C. n. 038962080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 31,19;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri - A.I.C. n. 038962092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 38,98.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri - A.I.C. n. 038962116 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 33,70;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 52,55;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri - A.I.C. n. 038962128 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 37,44;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 58,40.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossigeno Domolife» (ossigeno) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Domolife» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03024

DETERMINA 9 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Nippon Gases», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 352/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2860/2009 del 18 dicembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2010, con la quale la società Rivoira S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Rivoira» (ossigeno);

Visto il trasferimento di titolarità e modifica della denominazione da «Ossigeno Rivoira» di Rivoira S.p.a. a «Ossigeno Rivoira Pharma» di Rivoira Pharma S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 18 marzo 2014;

Visto il trasferimento di titolarità e modifica della denominazione da «Ossigeno Rivoira Pharma» di Rivoira Pharma S.r.l. a «Ossigeno Nippon Gases» di Nippon Gases Pharma S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 45 del 15 aprile 2021;

Vista la domanda presentata in data 4 novembre 2021 con la quale la società Nippon Gases Pharma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Nippon Gases» (ossigeno);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23 e 28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 23 del 28 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO NIPPON GASES (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato come segue.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica;

trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Confezioni:

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 5 litri - A.I.C. n. 038944157 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 5 litri - A.I.C. n. 038944260 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 5 litri - A.I.C. n. 038944031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice da 5 litri - A.I.C. n. 038944106 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,45;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 7 litri - A.I.C. n. 038944043 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

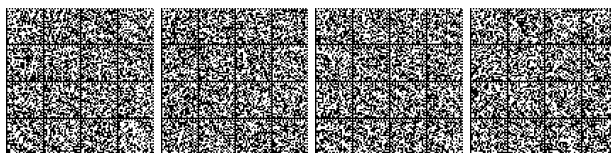
«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 7 litri - A.I.C. n. 038944169 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,32;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 10 litri - A.I.C. n. 038944056 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,19;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 10 litri - A.I.C. n. 038944171 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,19;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 14 litri - A.I.C. n. 038944068 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 14 litri - A.I.C. n. 038944183 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 14 litri - A.I.C.

n. 038944272 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,98;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 20 litri - A.I.C. n. 038944070 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,54;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 20 litri - A.I.C. n. 038944195 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 42,54;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 27 litri - A.I.C. n. 038944082 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,55;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 27 litri - A.I.C. n. 038944207 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,55;

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 30 litri - A.I.C. n. 038944219 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 58,40

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossigeno Nippon Gases» (ossigeno) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Nippon Gases» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03025

DETERMINA 9 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abiraterone Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 346/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 99/2021 del 6 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 172 del 20 luglio 2021, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 19 gennaio 2022 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Abiraterone Accord» (abiraterone acetato);

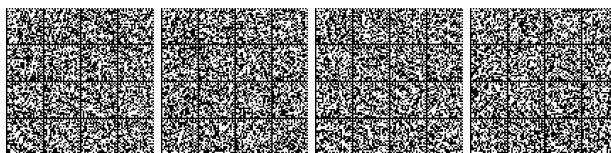
Vista la delibera n. 23 del 28 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ABIRATERONE ACCORD (abiraterone acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Abiraterone Accord» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del cancro della prostata ormonosensibile metastatico (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti;

il trattamento del cancro della prostata resistente alla castrazione metastatico (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Confezioni:

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALL)» - 56 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049479025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.037,42 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.362,56;

«250 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE)» 120 compresse - A.I.C. n. 049479013/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.182,95 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.602,74.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Accord» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Abiraterone Accord" è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Accord» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-urologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

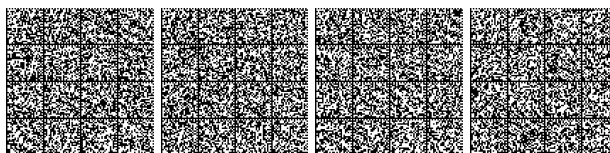
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03026

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 14 aprile 2022.

Approvazione dell'atto di indirizzo per le attività di cui all'articolo 64, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. (Delibera n. 15/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 1, comma 86, il quale stabilisce che «A valere sulle disponibilità del fondo di cui al comma 85, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad intervenire attraverso la concessione di una o più garanzie, a titolo oneroso, anche con riferimento ad un portafoglio collettivo di operazioni e nella misura massima dell'80 per cento, al fine di sostenere programmi specifici di investimento e operazioni, anche in partenariato pubblico-privato, finalizzati a realizzare progetti economicamente sostenibili e che abbiano come obiettivo la decarbonizzazione dell'economia, l'economia circolare, il supporto all'imprenditoria giovanile e femminile, la riduzione dell'uso della plastica e la sostituzione della plastica con materiali alternativi, la rigenerazione urbana, il turismo sostenibile, l'adattamento e la mitigazione dei rischi sul territorio derivanti dal cambiamento climatico e, in generale, programmi di investimento e progetti a carattere innovativo e ad elevata sostenibilità ambientale e che tengano conto degli impatti sociali»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 34, comma 3, il quale stabilisce che il Governo, con apposita delibera del Comitato interministeriale per la transizione ecologica, su proposta del Ministro per la transizione ecologica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere delle associazioni ambientali munite di requisiti sostanziali, omologhi a quelli previsti dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale» provvede, con cadenza almeno triennale, all'aggiornamento della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile, di cui alla delibera di questo comitato 2 agosto 2002, n. 57;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 64, ai sensi del quale le garanzie di cui al comma 1 del medesimo articolo sono assunte da SACE S.p.a., nel limite di 2.500 milioni di euro per l'anno 2020 e, per gli anni successivi, nel limite di impegni assumibili fissati annualmente dalla legge di bilancio dello Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e successive modificazioni, e in particolare il comma 231 il quale stabilisce che «Ai sensi e per gli effetti dell'art. 64, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, per l'anno 2021, le risorse disponibili sul fondo di cui all'art. 1, comma 85, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono destinate alla copertura delle garanzie di cui al medesimo art. 64 nella misura di 470 milioni di euro, per un impegno massimo assumibile dalla SACE S.p.a. pari a 2.500 milioni di euro»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», e successive modificazioni, e in particolare il comma 61, il quale stabilisce che «Ai sensi e per gli effetti dell'art. 64, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, per l'anno 2022, le risorse disponibili sul fondo di cui all'art. 1, comma 85, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, sono destinate alla copertura delle garanzie di cui al medesimo art. 64 nella misura di 565 milioni di euro, per un impegno massimo assumibile dalla SACE S.p.a. pari a 3.000 milioni di euro»;

Vista la delibera CIPE, n. 57 del 2002, con la quale è stato approvato il documento recante «Strategia d'azione ambientale per lo sviluppo sostenibile in Italia 2002-2010», proposto dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e sono stati individuati i principali obiettivi articolati secondo le seguenti aree tematiche: clima e atmosfera, natura e biodiversità, qualità dell'ambiente e della vita negli ambienti urbani, uso sostenibile delle risorse naturali e gestione dei rifiuti, nonché i principali strumenti per il loro raggiungimento;

Vista la risoluzione adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, recante «Trasformare il nostro mondo: l'agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile», che determina gli impegni da realizzare entro il 2030, individuando 17 obiettivi globali (*Sustainable Development Goals* - SDGs) e 169 *target*, e che tocca diversi ambiti, tra loro interconnessi, fondamentali per assicurare il benessere dell'umanità e del pianeta: dalla lotta alla fame all'eliminazione delle disuguaglianze, dalla tutela delle risorse naturali allo sviluppo urbano, dall'agricoltura ai modelli di consumo;

Visto il documento «Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile» trasmesso, con nota n. 18809 del 31 luglio 2017, dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che, nel prendere come riferimento la precedente «Strategia d'azione ambientale per lo sviluppo

sostenibile in Italia 2002-2010», ne amplia la prospettiva, facendo proprio il messaggio e i contenuti della richiamata agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile;

Visto il parere favorevole, espresso nella seduta del 3 agosto 2017, repertorio n. 145 CSR, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sull'aggiornamento della «Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile» con le osservazioni, consegnate in sede di seduta, relative all'esigenza di costituire: *a)* un tavolo interistituzionale composto dalle regioni e dai Ministeri che consenta nella fase dedicata all'affinamento dei contenuti del documento presentato, con particolare riferimento ai *target* e al loro adattamento alla realtà italiana, la consultazione e la condivisione delle integrazioni con il sistema delle regioni, le quali possono mettere a disposizione una conoscenza di dettaglio delle proprie realtà territoriali, nelle diverse aree di intervento della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile, e permetta, inoltre, nella fase attuativa, l'identificazione delle azioni di coordinamento, per garantire l'allineamento degli strumenti di programmazione e attuazione regionale con la Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile; *b)* una piattaforma informatica che possa favorire lo scambio e la condivisione di esperienze e costituisca il supporto informativo per il monitoraggio della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile così da rendere tangibili e misurabili, in una fase intermedia o conclusiva, i macro-obiettivi di sviluppo sostenibile. In tal modo qualunque soggetto coinvolto - sia a livello nazionale che regionale - potrà concorrere a popolare gli indicatori e a dare evidenza dell'attuazione della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile;

Considerato che, in linea con il dettato dell'art. 3, comma 2, della legge 28 dicembre 2015, n. 221, concernente gli aspetti della crescita blu del contesto marino, la Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile include, tra gli obiettivi strategici, il conseguimento di *target* finalizzati al mantenimento della vitalità dei mari e alla prevenzione degli impatti sull'ambiente marino e costiero;

Considerato che il lavoro istruttorio si è concretizzato nell'adozione della delibera CIPE 22 dicembre 2017, n. 108, recante «Approvazione della strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile»;

Considerato quanto stabilito dall'art. 1-*bis* del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, che, tra l'altro, prevede la trasformazione della denominazione del CIPE in Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), a decorrere dal 1° gennaio 2021;

Considerato quanto disposto dall'art. 64, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale stabilisce che il CIPE può emanare, entro il 28 febbraio di ciascun anno, degli indirizzi in materia;

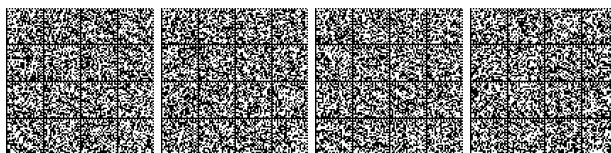
Tenuto conto della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 16 marzo 2018, recante «Indirizzi per l'attuazione dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite e della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile» che, tra l'altro, afferma: «Il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile rappresenta un obiettivo prioritario dell'azione del Governo italiano in virtù sia degli impegni presi all'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, sia della necessità di migliorare il benessere dei cittadini, l'equità e la sostenibilità dell'attuale modello di sviluppo. Pertanto, si rende necessaria una decisiva azione volta a dare concretezze agli impegni presi dal Governo attuando iniziative coordinate ed efficaci, in grado di consentire all'Italia di conseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile entro il 2030»;

Tenuto conto del regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

Tenuto conto del regolamento delegato (UE) 2021/2139 della Commissione, del 4 giugno 2021, che integra il menzionato regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Tenuto conto del regolamento delegato (UE) 2021/2178 della Commissione, del 6 luglio 2021, che integra il menzionato regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, precisando il contenuto e la presentazione delle informazioni che le imprese soggette all'art. 19-*bis* o all'art. 29-*bis* della direttiva 2013/34/UE devono comunicare in merito alle attività economiche ecosostenibili, e specificando, altresì, la metodologia per conformarsi a tale obbligo di informativa;

Tenuto conto anche della comunicazione della Commissione europea al Parlamento, al Consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni n. 2019/640 dell'11 dicembre 2019 recante «Il *Green Deal* europeo» incluso l'allegato contenente la «tabella di marcia» e le «azioni chiave»;

Considerato che l'art. 57-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, introdotto dal decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, concernente il riordino delle attribuzioni dei Ministeri, convertito, con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, dispone l'approvazione da parte del Comitato interministeriale per la transizione ecologica (CITE), del «Piano per la transizione ecologica», e al comma 3, include alla lettera f-*bis* la «bioeconomia circolare e fiscalità ambientale, ivi compresi i sussidi ambientali e la finanza climatica e sostenibile»;

Vista la delibera CIPE 29 settembre 2020, n. 55, con la quale è stato approvato l'atto di indirizzo relativo al 2020 per le attività di cui all'art. 64, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Vista la delibera CIPE 29 settembre 2020, n. 56, con la quale è stata approvata la convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e S.A.C.E. S.p.a., ai sensi dell'art. 64, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020;

Vista la delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 37, con la quale è stato confermato per l'anno 2021 l'atto di indirizzo relativo all'anno 2020 per le attività di cui all'art. 64, comma 1, del decreto-legge n. 76 del 2020, approvato con la richiamata delibera CIPE n. 55 del 2020;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento del Tesoro, ha trasmesso - con nota DT 10221 in data 11 febbraio 2022 - la relazione predisposta da S.A.C.E. S.p.a. ai sensi dell'art. 5.2. della convenzione di cui all'art. 64, comma 2, del decreto-legge n. 76, approvata con la richiamata delibera CIPE n. 56 del 2020;

Considerato che la convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze e SACE S.p.a., approvata con la citata delibera CIPE n. 56 del 2020, stabilisce che nell'istruttoria dei progetti SACE S.p.a. considererà il contributo che gli stessi progetti danno al perseguimento di uno o più obiettivi ambientali come definiti nella convenzione stessa;

Tenuto conto che, in adempimento dei predetti obblighi informativi, S.A.C.E. S.p.a. ha rappresentato di aver deliberato, nel 2021, il rilascio di n. 83 garanzie, per un finanziamento totale pari a euro 4.154 milioni ed un impegno garantito pari a euro 2.225 milioni;

Valutata, pertanto, la necessità di non intervenire con un nuovo atto di indirizzo a modifica di quello approvato con la richiamata delibera CIPE n. 55 del 2020, già confermato per il 2021, auspicando, piuttosto, una stabilità ed un consolidamento di quest'ultimo, quanto mai opportuni per consentire a tutti gli operatori coinvolti di effettuare la propria programmazione, considerata la complessità e la tempistica dei processi di sviluppo e gestione dei progetti che possono essere assistiti dalla garanzia di cui all'art. 1, comma 86, della citata legge n. 160 del 2019;

Valutata, inoltre, la necessità di continuare a poter rilasciare le garanzie anche a beneficio di progetti che presentino le caratteristiche richieste dal citato art. 64 e che abbiano beneficiato di finanziamenti a far data dal 1° gennaio 2020 (data di entrata in vigore della legge n. 160 del 2019 che all'art. 1, comma 86, ha previsto la possibilità di rilasciare le garanzie) stante la condizione che il rilascio della relativa garanzia sia idoneo a determinare elementi di addizionalità conseguenti all'intervento da parte di SACE S.p.a.;

Vista la proposta del Ministero dell'economia e delle finanze;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta del CIPESS;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Mariastella Gelmini risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, pertanto, svolge le funzioni di Presidente del comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Delibera:

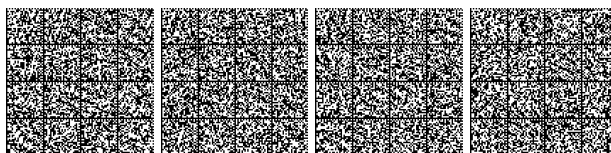
1. È confermato l'«Atto di indirizzo relativo all'anno 2020 per le attività di cui al comma 1, dell'art. 64 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», approvato con delibera CIPE 29 settembre 2020, n. 55, registrata alla Corte dei conti il 30 ottobre 2020 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 279 del 9 novembre 2020, con la possibilità di rilasciare le garanzie anche a beneficio di progetti che presentino le caratteristiche richieste dal citato art. 64 e che abbiano beneficiato di finanziamenti a far data dal 1° gennaio 2020 (data di entrata in vigore della legge n. 160 del 2019 che all'art. 1, comma 86, ha previsto la possibilità di rilasciare le garanzie) a condizione che il rilascio della relativa garanzia sia idoneo a determinare elementi di addizionalità conseguenti all'intervento da parte di SACE S.p.a. in termini di miglioramento delle condizioni dei finanziamenti già in essere per progetti coerenti con le finalità indicate dalla norma primaria e dallo stesso atto di indirizzo.

Roma, 14 aprile 2022

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con funzioni di Presidente
GELMINI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 890

22A03179

DELIBERA 14 aprile 2022.

Fondo sanitario nazionale 2015 e 2016 - Conguagli per le differenze tra gettiti di IRAP e di addizionale regionale IRPEF effettivi e stimati in sede di riparto del Fondo sanitario nazionale Regione Siciliana. (Delibera n. 17/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, il quale dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal Comitato per la programmazione economica, oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS), su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito anche Conferenza Stato-regioni);

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, e, in particolare, i commi 1 e 3 dell'art. 39, i quali dispongono che questo Comitato provvede, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, all'assegnazione definitiva alle regioni, delle quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente tenuto conto dell'importo effettivamente riscosso dalle regioni a titolo di IRAP e addizionale IRPEF rispetto all'importo stimato, inizialmente assegnato;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, e, in particolare l'art. 1, commi 1 e 2, concernente la soppressione dei trasferimenti erariali a favore delle regioni a statuto ordinario a partire dall'anno 2001, relativi al finanziamento della spesa sanitaria corrente e in conto capitale;

Viste le delibere di questo Comitato 3 marzo 2017 n. 27 e 3 marzo 2017 n. 34 con le quali sono stati individuati gli importi stimati, a favore della Regione Siciliana, dell'IRAP e dell'addizionale IRPEF rispettivamente per gli anni 2015 e 2016;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 5790 del 1° aprile 2022, di integrazione, a titolo di conguaglio, delle differenze tra le somme effettivamente introitate dalla Regione Siciliana a titolo di IRAP e addizionale IRPEF, rispetto alle somme stimate ed assegnate da questo Comitato per gli anni 2015 e 2016, così come risulta nelle delibere n. 27 del 2017 e n. 34 del 2017. Tale integrazione ammonta a complessivi 82.500.717 euro;

Preso atto che nella suddetta proposta del Ministro della salute, viene indicato che il calcolo dell'integrazione sopra citata è stato effettuato in base ai dati forniti dal Ministero dell'economia e delle finanze con nota n. 216264 del 26 luglio 2021;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancita nella seduta del 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 43/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Mariastella Gelmini risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, pertanto, svolge le funzioni di Presidente del comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Delibera:

1. Sono disposti il recupero per l'anno 2015 e l'integrazione per l'anno 2016 del finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale della Regione Siciliana, a titolo di compensazione per i medesimi anni delle differenze tra le somme effettivamente introitate dalla Regione Siciliana, a titolo di IRAP e addizionale regionale all'IRPEF e quelle stimate nell'ambito delle assegnazioni disposte da questo Comitato con le proprie delibere 3 marzo 2017 n. 27 e 3 marzo 2017 n. 34, richiamate in premessa.

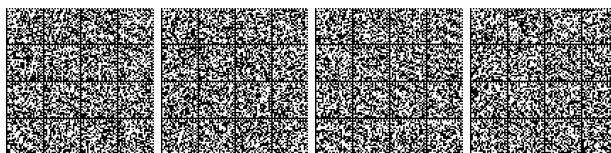
2. Il quadro delle compensazioni disposte con la presente delibera è riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante della delibera medesima.

Roma, 14 aprile 2022

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con funzioni di Presidente
GELMINI

Il segretario: Tabacci

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 916

ALLEGATO

Fondo sanitario nazionale 2015 e 2016: conguagli per differente importo riscosso a titolo di Irap e addizionale regionale Irpef rispetto a quello stimato in sede di ripartizione del fabbisogno sanitario corrente e relative fonti di finanziamento

Regione Siciliana

(articolo 39, commi 1 e 3, del D.Lgs. 446/1997)

(unità di euro)

FSN Anno	Importi stimati nelle delibere CIPESS		Importi effettivi (*)	Differenze tra gettiti stimati ed effettivi	Regione Siciliana
	Delibera	Importo			
2015	27/2017	1.607.641.000	1.709.122.460	101.481.460	recupero
2016	34/2017	1.707.324.877	1.523.342.700	-183.982.177	integrazione
Totale complessivo integrazione del fianziamento relativo alla Regione Siciliana				**-82.500.717**	**integrazione**

(*) Importi forniti dal Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato .

22A03180

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone EG»

Estratto determina n. 345/2022 del 9 maggio 2022

Medicinale: ABIRATERONE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475015 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475027 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475039 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475041 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475054 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475066 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475078 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475080 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475092 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475104 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475116 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475128 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475130 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475142 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475155 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 120×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475167 (in base 10);

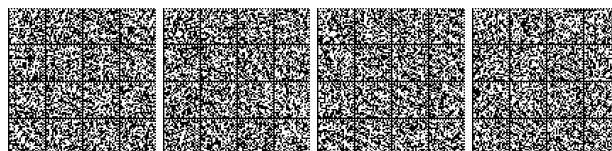
«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475179 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475181 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475193 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475205 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475217 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475229 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475231 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475243 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475256 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475268 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475270 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475282 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475294 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475306 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475318 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475320 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475332 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475344 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475357 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 112×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475369 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti : Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate - Limassol 3056 Cipro.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone EG» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti;

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475243 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475344 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475193 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475294 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55.

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475128 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74.

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 120×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC – A.I.C. n. 049475167 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74.

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 120×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475080 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74.

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC – A.I.C. n. 049475041 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.182,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.602,74.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone EG» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Abiraterone Eg è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone EG» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03049

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone DOC»

Estratto determina n. 347/2022 del 9 maggio 2022

Medicinale: ABIRATERONE DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049398011 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049398023 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi;

Synthon Hispania, S.L., c/ Castelló, 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Abiraterone DOC» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti;

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049398011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.052,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.386,70;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049398023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone DOC» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Abiraterone DOC" è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone DOC» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03050

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Zentiva».

Estratto determina n. 348/2022 del 9 maggio 2022

Medicinale: ABIRATERONE ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049755010 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049755022 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049755034 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Delpharm Lille Sas - Lys Lez Lannoy

Parc d´Activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers CS 50070

ZIP Code 59452

Francia

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Zentiva» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti;

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049755010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.037,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.362,55.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Zentiva» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Abiraterone Zentiva" è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti»

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Zentiva» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo-urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03051

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin EG».

Estratto determina n. 349/2022 del 9 maggio 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257012 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257024 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257036 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257164 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257176 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257188 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: sitagliptin (come sitagliptin cloridrato).

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa S.A.,
Avda. Miralcampo, n. 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna;

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel - Germania.

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin EG» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in associazione a:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma ($PPAR_{\gamma}$) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista $PPAR_{\gamma}$ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista $PPAR_{\gamma}$ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

In triplice terapia orale in associazione a:

una sulfanilurea e metformina, quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato;

un agonista$PPAR_{\gamma}$ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista $PPAR_{\gamma}$ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

«Sitagliptin EG» è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina), quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL A.I.C. n. 048257012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048257036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin EG» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario, n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin EG» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03052

Integrazione della determina n. 264/2022 del 4 aprile 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam EG».

Estratto determina n. 356/2022 del 9 maggio 2022

È integrata nei termini che seguono la determina AIFA n. 264/2022 del 4 aprile 2022, concernente autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Piperacillina e Tazobactam EG», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 92 del 20 aprile 2022.

All'art. 3 (Classificazione ai fini della fornitura) aggiungasi la seguente dicitura: «per le confezioni con codice A.I.C. n. 049779022, 049779034, 049779061 medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03053

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a marzo 2022, è pari a: 109,90. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

22A03181

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di aprile 2022, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2021 e 2022 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Media	*102,3*		
2021 Aprile	103,7	1,2	1,1
Maggio	103,6	1,3	0,9
Giugno	103,8	1,4	1,1
Luglio	104,2	1,9	1,5
Agosto	104,7	2,1	1,5
Settembre	104,5	2,6	2,0
Ottobre	105,1	3,0	2,6
Novembre	105,7	3,6	3,3
Dicembre	106,2	3,8	3,6
2021 Media	*104,2*		
2022 Gennaio	107,7	4,7	4,9
Febbraio	108,8	5,6	6,1
Marzo	109,9	6,4	7,1
Aprile	109,7	5,8	7,0

22A03066

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0559
Yen	138,1
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,055
Corona danese	7,4385
Lira Sterlina	0,85235
Fiorino ungherese	383,23
Zloty polacco	4,6985
Nuovo leu romeno	4,9467
Corona svedese	10,5818
Franco svizzero	1,0462
Corona islandese	139,5
Corona norvegese	10,0583
Kuna croata	7,5335
Rublo russo	-
Lira turca	15,8941
Dollaro australiano	1,5048
Real brasiliano	5,4321
Dollaro canadese	1,3656
Yuan cinese	7,0886
Dollaro di Hong Kong	8,2887
Rupia indonesiana	15367,67
Shekel israeliano3	3,6239
Rupia indiana	81,7415
Won sudcoreano	1345,48
Peso messicano	21,4341
Ringgit malese	4,6285
Dollaro neozelandese	1,6584
Peso filippino	55,67
Dollaro di Singapore	1,4676
Baht tailandese	36,497
Rand sudafricano	17,1332

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

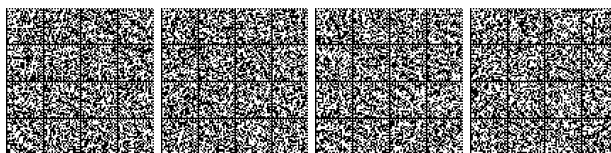
22A03069

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0554
Yen	137,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,014
Corona danese	7,4386
Lira Sterlina	0,85595
Fiorino ungherese	380,15
Zloty polacco	4,6763
Nuovo leu romeno	4,9458
Corona svedese	10,6075
Franco svizzero	1,0479
Corona islandese	139,5
Corona norvegese	10,2315
Kuna croata	7,5385
Rublo russo	-
Lira turca	16,0883
Dollaro australiano	1,5162
Real brasiliano	5,4232
Dollaro canadese	1,3707
Yuan cinese	7,0967
Dollaro di Hong Kong	8,2847
Rupia indonesiana	15349,06
Shekel israeliano	3,6587
Rupia indiana	81,5425
Won sudcoreano	1346,56
Peso messicano	21,4716
Ringgit malese	4,6248
Dollaro neozelandese	1,6707
Peso filippino	55,289
Dollaro di Singapore	1,4667
Baht tailandese	36,448
Rand sudafricano	17,005

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03070

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0553
Yen	137,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,365
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,85393
Fiorino ungherese	379,13
Zloty polacco	4,6575
Nuovo leu romeno	4,947
Corona svedese	10,526
Franco svizzero	1,0446
Corona islandese	139,3
Corona norvegese	10,1793
Kuna croata	7,5365
Rublo russo	-
Lira turca	16,1851
Dollaro australiano	1,5055
Real brasiliano	5,3859
Dollaro canadese	1,3685
Yuan cinese	7,0893
Dollaro di Hong Kong	8,2839
Rupia indonesiana	15308,87
Shekel israeliano	3,6148
Rupia indiana	81,4935
Won sudcoreano	1343,99
Peso messicano	21,387
Ringgit malese	4,6185
Dollaro neozelandese	1,6645
Peso filippino	54,992
Dollaro di Singapore	1,4622
Baht tailandese	36,492
Rand sudafricano	16,9275

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03071

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0408
Yen	133,85
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,925
Corona danese	7,4413
Lira Sterlina	0,85293
Fiorino ungherese	382,2
Zloty polacco	4,668
Nuovo leu romeno	4,947
Corona svedese	10,5648
Franco svizzero	1,0377
Corona islandese	139,7
Corona norvegese	10,2898
Kuna croata	7,5235
Rublo russo	-
Lira turca	16,0132
Dollaro australiano	1,5163
Real brasiliano	5,4161
Dollaro canadese	1,3569
Yuan cinese	7,0691
Dollaro di Hong Kong	8,1702
Rupia indonesiana	15255,73
Shekel israeliano	3,5981
Rupia indiana	80,667
Won sudcoreano	1341,98
Peso messicano	21,2531
Ringgit malese	4,5725
Dollaro neozelandese	1,6692
Peso filippino	54,589
Dollaro di Singapore	1,4529
Baht tailandese	36,15
Rand sudafricano	16,8806

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03072

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 maggio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

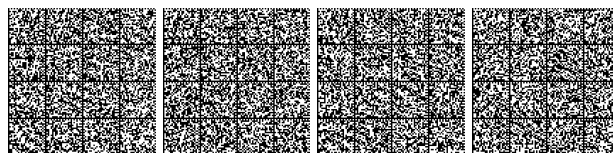
Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,0385
Yen	133,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,74
Corona danese	7,4412
Lira Sterlina	0,85115
Fiorino ungherese	385
Zloty polacco	4,6883
Nuovo leu romeno	4,9455
Corona svedese	10,4905
Franco svizzero	1,0385
Corona islandese	140,1
Corona norvegese	10,2043
Kuna croata	7,52
Rublo russo	-
Lira turca	16,0687
Dollaro australiano	1,5067
Real brasiliano	5,3204
Dollaro canadese	1,3505
Yuan cinese	7,0513
Dollaro di Hong Kong	8,1522
Rupia indonesiana	15193,55
Shekel israeliano	3,5586
Rupia indiana	80,4315
Won sudcoreano	1330,83
Peso messicano	20,988
Ringgit malese	4,5673
Dollaro neozelandese	1,6633
Peso filippino	54,449
Dollaro di Singapore	1,45
Baht tailandese	36,109
Rand sudafricano	16,7789

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A03073

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-121) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.